

Navodilo za uporabo
Ibandronska kislina Synthron 50 mg filmsko obložene tablete
ibandronska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ibandronska kislina Synthron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibandronska kislina Synthron
3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Synthron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina Synthron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Ibandronska kislina Synthron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ibandronska kislina Synthron vsebuje zdravilno učinkovino ibandronsko kislino. Spada v skupino zdravil, imenovanih difosfonati.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthron uporabljamo pri odraslih in vam ga bodo predpisali, če imate raka dojke, ki se je razširil na kosti (metastaze v kosteh).

- Pomaga preprečiti zlome (frakture) kosti.
- Pomaga preprečiti druge težave s kostmi, zaradi česar bi potrebovali operacijo ali radioterapijo.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthron zavira izločanje kalcija iz kosti. To pomaga zaustaviti napredovanje krhkosti vaših kosti.

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibandronska kislina Synthron

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Synthron:

- če ste alergični na ibandronsko kislino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6;
- če imate težave s požiralnikom (ezofagusom), kot so zoženje ali težave s požiranjem;
- če ne morete stati ali sedeti pokončno vsaj eno uro (60 minut) skupaj;
- če imate ali ste kadarkoli imeli nizke koncentracije kalcija v krvi.

Če se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas, tega zdravila ne smete prejeti. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli zdravilo Ibandronska kislina Synthron.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ibandronska kislina Synthron 50 mg za zdravljenje bolezenskih stanj, povezanih z rakom, so v obdobju po prihodu zdravila na trg zelo redko poročali o neželenem učinku, imenovanem osteonekroza čeljustnic (poškodba kosti v čeljusti). Osteonekroza čeljustnic se lahko pojavi tudi po končanem zdravljenju.

Pomembno je, da nastanek osteonekroze čeljustnic poskusimo preprečiti, saj je to boleče stanje, ki ga je težko zdraviti. Da bi zmanjšali tveganje za razvoj osteonekroze čeljustnic, morate upoštevati nekatere previdnostne ukrepe.

Pred zdravljenjem obvestite zdravnika/medicinsko sestro (zdravstvenega delavca), če:

- imate težave v ustih ali z zobmi, kot so slabo zdravstveno stanje zobovja, boleznι dlesni ali načrtujete izdrtje zoba;
- nimate redne zobozdravstvene oskrbe ali že dolgo niste bili na pregledu pri zobozdravniku;
- ste kadilec (ker lahko kajenje poveča tveganje za težave z zobovjem);
- ste se že zdravili z difosfonati (ki se uporabljajo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni kosti);
- jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (kot sta prednizolon ali deksametazon);
- imate raka.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ibandronska kislina Synthron opravite zobozdravstveni pregled.

Med zdravljenjem morate skrbeti za dobro ustno higieno (ki vključuje redno umivanje zob) in opravljati redne preglede pri zobozdravniku. Če nosite protezo, morate zagotoviti, da se vam dobro prilega. Če vam zdravijo zobe ali boste imeli operacijo (npr. izdrtje zoba), o tem obvestite zdravnika, zobozdravniku pa povejte, da se zdravite z zdravilom Ibandronska kislina Synthron.

Takoj se posvetujte z zdravnikom in zobozdravnikom, če imate kakršne koli težave v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina, oteklina in slabo celjenje ali izcedek iz ran, saj so to lahko znaki osteonekroze čeljustnic.

Pred začetkom uporabe zdravila Ibandronska kislina Synthron se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste alergični na druge difosfonate;
- če imate težave s požiranjem ali prebavne težave;
- če imate visoke ali nizke koncentracije vitamina D ali drugih mineralov v krvi;
- če imate ledvične težave.

Lahko se pojavijo draženje, vnetje ali razjede v požiralniku (ezofagusu), pogosto s simptomi hude bolečine v prsih, hude bolečine po požiranju hrane in/ali pijače, hudo slabostjo in bruhanjem, še posebno, če ne popijete celega kozarca vode in/ali se uležete prej kot v eni uri po jemanju zdravila Ibandronska kislina Synthron. Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila Ibandronska kislina Synthron in takoj obvestite svojega zdravnika (glejte poglavji 3 in 4).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ibandronska kislina Synthron se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Ibandronska kislina Synthron

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ibandronska kislina Synthron lahko vpliva

na delovanje drugih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Ibandronska kislina Synthon.

Še posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo ali aluminij;
- acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila, imenovana NSAID, kot so ibuprofen ali naproksen. NSAID in zdravilo Ibandronska kislina Synthon lahko dražijo želodec in črevo;
- antibiotik v obliki injekcije iz skupine aminoglikozidov, kot je gentamicin; aminoglikozidi in zdravilo Ibandronska kislina Synthon lahko znižajo koncentracijo kalcija v krvi.

Jemanje zdravil, ki znižujejo količino kisline v želodcu, kot sta cimetidin in ranitidin, lahko rahlo poveča učinek zdravila Ibandronska kislina Synthon.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Synthon s hrano ali katero koli drugo pijačo razen vodo, ker lahko jemanje zdravila s hrano ali pijačo povzroči, da je zdravilo Ibandronska kislina Synthon manj učinkovito (glejte poglavje 3).

Vzemite zdravilo Ibandronska kislina Synthon vsaj 6 ur po vašem zadnjem zaužitem obroku, pijači, katerem koli zdravilu ali dodatku (to so zdravila, ki vsebujejo kalcij (mleko), aluminij, magnezij in železo) razen vodi. Potem, ko vzamete tableto, počakajte vsaj 30 minut. Nato lahko zaužijete prvo hrano, pijačo in druga zdravila ali dodatke (glejte poglavje 3).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, zdravila Ibandronska kislina Synthon ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, saj pričakujemo, da zdravilo Ibandronska kislina Synthon ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vaše vožnje ali upravljanja s stroji. Če želite voziti ali upravljati s stroji, se prej posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3 Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Synthon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite vašo tableto vsaj 6 ur po vašem zadnjem zaužitem obroku, pijači, katerem koli zdravilu ali dodatku razen vodi. Vode z visoko vsebnostjo kalcija ne smete uporabiti. Če obstaja skrb, da je v vodi iz pipe visok delež kalcija (trda voda), je priporočljivo uporabljati ustekleničeno vodo z nizko vsebnostjo mineralov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ibandronska kislina Synthon bo zdravnik verjetno naredil običajne preiskave krvi, da bo preveril, če prejimate pravi odmerek zdravila.

Jemanje tega zdravila

Pomembno je, da vzamete zdravilo Ibandronska kislina Synthron pravočasno in pravilno, ker lahko povzroči draženje, vnetje ali razjede v požiralniku (ezofagusu).

To lahko preprečite tako, da:

- vzemite tableto kmalu po tem, ko zjutraj vstanete, preden zaužijete prvo hrano, pijačo, katerokoli zdravilo ali dodatek;
- vzemite tableto samo s polnim kozarcem vode (približno 200 ml). Tablet ne jemljite z nobeno drugo pijačo kot z vodo;
- pogoltnite celo tableto; tablet ne žvečite, sesajte ali drobite; ne pustite, da se tableta raztopi v ustih;
- ko vzamete tableto, počakajte vsaj 30 minut; nato lahko zaužijete prvo hrano, pijačo in druga zdravila ali dodatke;
- med jemanjem tablete in še naslednjo uro (60 minut) ostanete v pokončnem položaju (stoje ali sede). Drugače lahko nekaj zdravila preide nazaj v vaš požiralnik (ezofagus).

Koliko zdravila vzeti

Običajni odmerek zdravila Ibandronska kislina Synthron je ena tableta vsak dan. Če imate zmerne težave z ledvicami, vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek na eno tableto vsak drugi dan. Če imate hude težave z ledvicami, vam bo morda zdravnik zmanjšal odmerek na eno tableto enkrat na teden.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibandronska kislina Synthron, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Preden greste, popijte poln kozarec mleka. Ne izzovite bruhanja in ne ležite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibandronska kislina Synthron

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če jemljete tablete vsak dan, izpustite pozabljeni odmerek. Nato nadaljujte kot običajno naslednji dan. Če jemljete tablete vsak drugi dan ali enkrat na teden, poprosite svojega zdravnika ali farmacevta za nasvet.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ibandronska kislina Synthron

Zdravilo Ibandronska kislina Synthron 50 mg morate jemati tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Zdravilo namreč deluje le, če ga jemljete neprekinjeno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katere od naštetih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z medicinsko sestro ali zdravnikom – morda boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost, zgaga ali neugodje pri požiranju (vnetje požiralnika).

Občasni (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- hude bolečine v trebuhu. Te so lahko znak, da razjeda v začetnem delu črevesa (dvanajstniku) krvavi ali da je želodec vnet (gastritis).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečina in vnetje v očeh, ki trajata dlje časa;

- nova bolečina, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah. To so lahko zgodnji znaki možnega netipičnega zloma stegenice.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- bolečina ali razjeda v vaših ustih ali čeljusti. Lahko imate zgodnje znake hudih težav s čeljustjo (nekroza (odmrtnost kostnega tkiva) čeljustnice);
- v primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu
- srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela s težkim dihanjem. Lahko imate resno, morda življenjsko ogrožujočo alergijsko reakcijo;
- hude neželene kožne reakcije.

Ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- napad astme

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečina v trebuhu, slaba prebava;
- nizke koncentracije kalcija v krvi;
- šibkost.

Občasni (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- bolečina v prsih;
- srbenje ali ščemenje kože (parestezija);
- gripi podobni simptomi, občutek slabega počutja ali bolečine;
- suha usta, čuden okus v ustih ali težave pri požiranju;
- anemija (slabokrvnost);
- visoke koncentracije sečnine ali visoke koncentracije obščitničnega hormona v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5 Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina Synthron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibandronska kislina Synthron

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina v obliki natrijevega monohidrata (56,25 mg), kar ustreza 50 mg ibandronske kisline.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, krospovidon (E1202), mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearil fumarat (jedro tablete); polivinil alkohol, makrogol/PEG 3350, smukec (E553b) in titanov dioksid (E171) (obloga tablete).

Izgled zdravila Ibandronska kislina Synthron in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Ibandronska kislina Synthron so bele do sivo bele, podolgovate tablete z oznako „I9BE“ na eni in „50“ na drugi strani.

Na voljo so v pretisnih omotih v pakiranjih po

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 in 210 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Synthron BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalci:

- Synthron BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nizozemska
- Synthron Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španija

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

<i>Estonija</i>	Ibandronic acid Synthron 50 mg
<i>Madžarska</i>	IbandronsavSynthron 50 mg filmtableta
<i>Latvija</i>	Ibandronic acid Synthron 50 mg apvalkotās tabletes

<i>Litva</i>	Ibandronic acid Synthon 50 mg, plėvele dengtos tabletės
<i>Nizozemska</i>	Ibandroninezuur Synthon 50 mg, filmohulde tabletten
<i>Poljska</i>	Ibandronic acid Synthon
<i>Romunija</i>	Acid ibandronic Glenmark 50 mg comprimate filmate
<i>Slovenija</i>	Ibandronska kislina Synthon 50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2020