

NAVODILO ZA UPORABO

Ibandronska kislina Arrow 150 mg tablete (ibandronska kislina)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Ibandronska kislina Arrow in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ibandronska kislina Arrow spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo bisfosfonati. Tablete vsebujejo ibandronsko kislino. Tablete ne vsebujejo hormonov.

Ibandronska kislina zavre izgubo kostne mase tako, da zaustavi njeno nadaljnjo izgubo. S tem kostno maso poveča pri večini bolnic, ki ga jemljejo, čeprav same ne bodo videle ali čutile razlike. Ibandronska kislina pomaga zmanjšati možnost zloma. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa za kolke.

Ibandronsko kislino vam je zdravnik predpisal za zdravljenje postmenopavzne osteoporoze, ker imate povečano tveganje za zlome. Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejšje, kar se najpogosteje pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje.

Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za zlome pri osteoporozi. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za zlome, so:

- premajhen vnos kalcija in vitamina D s hrano,
- kajenje ali čezmerno pitje alkohola,
- premalo hoje ali drugih telesnih aktivnosti,
- družinska obremenjenost z osteoporozo.

Veliko ljudi z osteoporozo nima simptomov. Če nimate simptomov, morda ne boste vedeli, da imate to bolezen. Osteoporoza zveča tveganje za zlom kosti pri padcu ali poškodbi. Zlom kosti po 50. letu je lahko znak osteoporoze. Osteoporoza prav tako lahko povzroči bolečino v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in ukrivljen hrbet.

Ibandronska kislina preprečuje izgubo kostne mase zaradi osteoporoze in pomaga pri ponovni izgradnji kosti. Zato ibandronska kislina zmanjša tveganje za zlom kosti.

Zdrav način življenja vam bo prav tako pomagal, da bo vaše zdravljenje čim bolj uspešno. To vključuje uravnoteženo prehrano, bogato s kalcijem in vitaminom D, hojo ali druge telesne aktivnosti z vplivom na telesno maso, opustitev kajenja in zmerno pitje alkohola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibandronska kislina Arrow

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na ibandronsko kislino;
- če ste alergični na katerokoli sestavino v tabletah (te so navedene v poglavju 6, Dodatne informacije);
- če imate določene težave s požiralnikom (to je cev, ki usta povezuje z želodcem), kot je zožitev ali težave s požiranjem;
- če ne morete stati ali pokončno sedeti vsaj eno uro (60 minut) skupaj;
- **če imate znižano koncentracijo kalcija v krvi ali ste jo imeli v preteklosti.** Prosimo, posvetujte se z zdravnikom.

Otroci in najstniki

Zdravila Ibandronska kislina Arrow ne dajajte otrokom in mladostnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ibandronska kislina Arrow

Nekateri ljudje morajo biti pri jemanju zdravila Ibandronska kislina Arrow še posebno previdni. Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- če imate kakršnekoli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D),
- če vaše ledvice ne delujejo normalno,
- če imate težave s požiranjem ali prebavo.
- Pred zdravljenjem ali operacijo zob povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Ibandronska kislina Arrow.

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika (cevi, ki usta povezuje z želodcem), pogosto s simptomi, kot so huda bolečina v prsih, huda bolečina pri požiranju hrane in/ali pitju pijače, huda slabost ali bruhanje, še posebej, če ne popijete polnega kozarca navadne vode in/ali če se uležete prej kot v eni uri po zaužitju zdravila Ibandronska kislina Arrow. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Ibandronska kislina Arrow in takoj obvestite svojega zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še posebno:

- **Dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo ali aluminij**, ker imajo lahko vpliv na delovanje ibandronske kisline.
- **Acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)**, ki vključujejo ibuprofen, natrijev diklofenakat in naproksen) lahko dražijo želodec in črevesje. Bisfosfonati (kot je ibandronska kislina) imajo lahko enak učinek. Če jemljete **zdravila proti bolečini ali protivnetna zdravila** med zdravljenjem z ibandronsko kislino, bodite še posebno previdni.

Vsak mesec, ko pogoltnete tableto zdravila Ibandronska kislina Arrow, **počakajte 1 uro preden zaužijete katerokoli drugo zdravilo**, vključno z zdravili proti slabi prebavi, kalcijevimi dodatki ali vitamini.

Jemanje zdravila Ibandronska kislina Arrow skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Arrow skupaj s hrano. Ibandronska kislina je manj učinkovita, če jo jemljete skupaj s hrano. **Navadno vodo lahko pijete, drugih pijač pa ne** (glejte poglavje 3, Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Arrow).

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Arrow, če ste noseči ali dojite. Če dojite, boste morda morali z dojenjem prenehati, da bi lahko jemali zdravilo Ibandronska kislina Arrow.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, ker je zelo malo verjetno, da bi zdravilo Ibandronska kislina Arrow vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ibandronska kislina Arrow

Zdravilo Ibandronska kislina Arrow vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Arrow

Pri jemanju zdravila Ibandronska kislina Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek zdravila Ibandronska kislina Arrow 150 mg tablete je ena tableta enkrat na mesec.

Mesečno jemanje vaše tablete

Zelo pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila. Pripravljena so vam v pomoč, da bo tableta zdravila Ibandronska kislina Arrow lažje hitro prišla v želodec in bo možnost draženja manjša.

- **Vzemite eno tableto zdravila Ibandronska kislina Arrow 150 mg enkrat na mesec.**
- **Izberite si dan v mesecu**, ki si ga boste lahko zapolnili. Lahko izberete ali isti datum (npr. 1. v mesecu) ali isti dan (npr. prvo nedeljo v mesecu) za jemanje tablet zdravila Ibandronska kislina Arrow. Izberite dan, ki najbolje ustreza vaši rutini.
- Vzemite tableto zdravila Ibandronska kislina Arrow **vsaj 6 ur po tem, ko ste zadnjič karkoli pojedli ali pili karkoli razen navadne vode.**
- Pogoltnite tableto zdravila Ibandronska kislina Arrow
 - **ko zjutraj vstanete in**
 - **preden karkoli pojedete ali popijete** (na prazen želodec).
- **Tableto pogoltnite s polnim kozarcem navadne vode** (ne manj kot 180 ml). Tablete **ne** vzemite z mineralno vodo, sadnim sokom ali katerokoli drugo pijačo.
- **Tableto pogoltnite celo** - ne žvečite in ne prelamljajte tablete ter ne pustite, da se raztopi v ustih.
- **Naslednjo uro (60 minut)** potem, ko ste vzeli svojo tableto:
 - **se ne ulezite**; če ne ostanete v pokončnem položaju (stoje ali sede), lahko nekaj zdravila zaide nazaj v vaš požiralnik;
 - **ničesar ne jejte**;
 - **ničesar ne pijte** (razen navadne vode, če jo potrebujete);
 - **ne jemljite drugih zdravil.**
- Potem, ko ste počakali eno uro, lahko zaužijete svoj prvi dnevni obrok. Ko ste se najedli, se lahko uležete, če želite, in vzamete druga zdravila, ki jih potrebujete.

Tablet **ne** jemljite zvečer ali preden zjutraj vstanete.

Nadaljevanje jemanja zdravila Ibandronska kislina Arrow

Pomembno je, da vzamete zdravilo Ibandronska kislina Arrow vsak mesec, dokler vam ga je predpisal zdravnik. Zdravilo Ibandronska kislina Arrow lahko zdravi osteoporozo le, dokler ga jemljete.

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

Če ste po pomoti vzeli več kot eno tableto, **popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.**

Ne izzovite bruhanja in ne lezite – tako bi lahko ibandronska kislina dražila vaš požiralnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibandronska kislina Arrow

Če ste pozabili vzeti tableto na jutro izbranega dne, **ne vzemite tablete pozneje v istem dnevu.**

Namesto tega pogledajte v vaš koledar, kdaj je naslednji načrtovani odmerek:

Če je do vašega načrtovanega odmerka le 1 do 7 dni...

počakajte do naslednjega načrtovanega odmerka in ga vzemite kot običajno, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Če je vaš načrtovani odmerek čez več kot 7 dni...

vzemite eno tableto naslednje jutro po tem, ko se spomnite, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Nikoli ne vzemite dveh tablet zdravila Ibandronska kislina Arrow v istem tednu.

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma se obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika, če opazite kateregakoli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela s težkim dihanjem. Morda imate alergično reakcijo na to zdravilo,
- hudo bolečino v prsnem košu, hudo bolečino po požiranju hrane in pijače, hudo slabost ali bruhanje,
- simptome, podobne gripi (če postanejo moteči ali trajajo več kot nekaj dni),
- bolečino ali rano v ustih ali čeljustnicah,
- bolečino ali vnetje oči (če traja dlje).

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- zgaga, bolečina v trebuhu (kot je gastroenteritis in gastritis), slaba prebava, slabost, driska ali zaprtje,
- izpuščaj,
- bolečina ali togost v mišicah, sklepih ali hrbtu,
- gripi podobni simptomi (vključno s povišano telesno temperaturo, drgetanjem in mraženjem, občutjem neugodja, utrujenostjo, bolečino v kosteh in bolečimi mišicami ter sklepi),
- utrujenost.

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

- bolečina v kosteh,

- občutek šibkosti,
- omotica,
- vetrovi.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija: otekanje obraza, ustnic in ust (alergija),
- srbenje,
- bolečina ali vnetje oči.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- stanje, pri katerem se odkrijejo kosti v ustih, imenovano osteonekroza čeljustnic.

Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnicah, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina Arrow

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Ibandronska kislina Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za oznako »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibandronska kislina Arrow

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina (ena tableta vsebuje 150 mg ibandronske kisline v obliki natrijevega ibandronata monohidrata).
- Pomožne snovi so: sorbitol (E420), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premrežen natrijev karmelozat in natrijev stearilfumarat.

Izgled zdravila Ibandronska kislina Arrow in vsebina pakiranja

Bela do skoraj bela tableta, v obliki kapsule z oznako 'IN 150' na eni strani in '>' na drugi strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1 ali 3 tablete.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ibandronska kislina Arrow

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow ApS

Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde,
Danska

Izdelovalci

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Malta

ali

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics Ltd., Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

ali

Medicofarma S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Poljska

ali

Arrow Generiques SAS, 26, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Navodilo je bilo odobreno

24.11.2011