

Navodilo za uporabo

Ibandronska kislina Mylan 150 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibandronska kislina Mylan
3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibandronska kislina Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Ibandronska kislina Mylan spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo **bifosfonati**. Vsebuje zdravilno učinkovino ibandronsko kislino.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan lahko zavre izgubo kostne mase tako, da zaustavi njeno nadaljnjo izgubo in kostno maso poveča pri večini bolnic, ki ga jemljejo, čeprav same ne bodo opazile ali čutile razlike.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan pomaga zmanjšati tveganje za zlome kosti. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa tudi za kolke.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan vam je zdravnik predpisal za zdravljenje osteoporoze po menopavzi, ker imate povečano tveganje za zlome. Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše, 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 pojav zlomov pri osteoporozi. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za zlome, so:

- premajhen vnos kalcija in vitamina D s hrano,
- kajenje ali čezmerno pitje alkohola,
- pomanjkanje hoje ali drugih telesnih aktivnosti,
- osteoporoza v družinski anamnezi.

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 Mylan

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Mylan:

- če ste alergični na ibandronsko kislino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določene težave s požiralnikom (ezofagusom), kot sta zožitev ali težave pri požiranju,
- če ne morete stati ali sedeti vzravnano vsaj eno uro (60 minut) skupaj,
- če imate ali ste imeli znižano koncentracijo kalcija v krvi. Prosimo, posvetujte se z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli ibandronsko kislino za zdravljenje osteoporoze, 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 Mylan 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 ibandronsko kislino.

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.

Nekateri ljudje morajo biti pri jemanju ibandronske kisline posebno previdni.

Pred začetkom jemanja zdravila Ibandronska kislina Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršne koli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D),
- če imate težave z delovanjem ledvic,
- če imate težave s požiranjem ali prebavo.

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika (ezofagusa), 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 vode in/ali če se uležete prej kot v eni uri po zaužitju ibandronske kisline. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Ibandronska kislina Mylan in o tem nemudoma obvestite zdravnika (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zdravila Ibandronska kislina Mylan ne dajajte otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Ibandronska kislina Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še posebno:

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

Vsak mesec, ko zaužijete tableto zdravila Ibandronska kislina Mylan, **počakajte 1 uro, preden zaužijete katero koli drugo zdravilo**, vključno z zdravili proti slabi prebavi, dodatki kalcija ali vitamini.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Mylan skupaj s hrano. Zdravilo Ibandronska kislina Mylan je manj učinkovito, če ga jemljete skupaj s hrano. **Lahko pijete vodo, drugih pijač pa ne.**

Ko vzamete zdravilo Ibandronska kislina Mylan, prosimo počakajte 1 uro, preden vzamete svoj prvi obrok hrane in drugo pijačo (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Mylan).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan se lahko uporablja samo pri ženskah po menopavzi. Ženske v rodnem obdobju, zdravila ne smejo jemati.

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Mylan, če ste noseči ali dojite.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, saj se pričakuje, da zdravilo Ibandronska kislina Mylan nima ali ima zanemarljiv vpliv na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanja s stroji.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan vsebuje laktozo

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (npr. ne prenašate galaktoze, imate laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Mylan

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

Običajen odmerek zdravila Ibandronska kislina Mylan je ena tableta enkrat mesečno.

Mesečno jemanje vaše tablete

Pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila. Pripravljena so vam v pomoč, da bo tableta zdravila Ibandronska kislina Mylan lažje hitro prišla v želodec in bo s tem možnost draženja manjša.

- **Vzemite eno tableto zdravila Ibandronska kislina Mylan 150 mg enkrat mesečno.**
- **Izberite si dan v mesecu**, ki si ga boste lahko zapomnili. Lahko izberete ali isti datum (npr. prvega v mesecu) ali isti dan (npr. prvo nedeljo v mesecu) za jemanje zdravila Ibandronska kislina Mylan. Izberite dan, ki najbolj ustreza vaši rutini.
- Vzemite zdravilo Ibandronska kislina Mylan **vsaj 6 ur po tem, ko ste zadnjič karkoli pojedli ali popili karkoli razen vode.**
- Vzemite tableto zdravila Ibandronska kislina Mylan
 - **takoj ko zjutraj vstanete in**
 - **preden karkoli pojedete ali popijete** (na prazen želodec)
- **Tableto pogoltnite s polnim kozarcem vode** (najmanj 180 ml).

Tablete **ne** vzemite z vodo z visoko vsebnostjo kalcija, sadnim sokom ali katero koli drugo pijačo. Če ste v dvomih zaradi morebitno visokih vrednosti kalcija v vodi iz pipe (trdi vodi) je priporočljiva uporaba ustekleničene vode z nizko vsebnostjo mineralov.

- **Tableto pogoltnite celo** – ne žvečite in ne prelamljajte tablete ter ne pustite, da se raztopi v ustih.
- **Naslednjo uro (60 minut)** po zaužitju tablete:
 - **se ne ulezite**; če ne ostanete v pokončnem položaju (stoje ali sede) lahko nekaj zdravila zaide nazaj v požiralnik;
 - **ničesar ne jejte**;
 - **ničesar ne pijte** (razen 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 ali vzamete druga zdravila, ki jih potrebujete.

Zdravila **ne jemljite** zvečer pred spanjem ali zjutraj preden vstanete.

Nadaljevanje jemanja zdravila Ibandronska kislina Mylan

Pomembno je, da vzamete zdravilo Ibandronska kislina Mylan vsak mesec, dokler vam ga je predpisal zdravnik. Po 5 letih uporabe zdravila Ibandronska kislina Mylan se, prosimo, posvetujte z zdravnikom glede nadaljevanja jemanja zdravila Ibandronska kislina Mylan.

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

Če ste pomotoma vzeli več kot eno tableto, **popijte poln kozarec mleka in se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.

Ne lezite in ne izzovite bruhanja, saj bi lahko zdravilo Ibandronska kislina Mylan dražilo vaš požiralnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibandronska kislina Mylan

- 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 ste pozabili vzeti tableto na vaš izbrani dan in je do vašega naslednjega načrtovanega odmerka le 1 do 7 dni:
Nikoli ne vzemite dveh tablet zdravila Ibandronska kislina Mylan v istem tednu. Počakajte do naslednjega načrtovanega odmerka in ga vzemite kot običajno, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat mesečno, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.
- Če ste pozabili vzeti tableto na vaš izbrani dan in je vaš načrtovani odmerek čez več kot 7 dni:
Vzemite eno tableto naslednje jutro potem, ko se spomnite, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat mesečno, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov, se nemudoma obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

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

- huda bolečina v prsnem košu, huda bolečina po požiranju hrane ali pijače, huda slabost ali bruhanje, težave pri požiranju. Morda imate hudo vnetje požiralnika, z morebitnimi pridruženimi ranami ali zožitvijo požiralnika.

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

- srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in grla, s težkim dihanjem,
- trdovratna bolečina in vnetje oči,

- nova bolečina, šibkost ali občutek nelagodja v predelu stegna, kolka ali dimelj. Morda gre za zgodnje znake možnega neobičajnega zloma stegenice.

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

- bolečina ali rana v ustih ali čeljusti. Morda imate zgodnje znake hudih težav s čeljustjo (nekroza (odmrte kostnine) v čeljustnem sklepu),
- posvetujte se z zdravnikom, če imate bolečine v ušesu, izcedek iz ušesa in/ali vnetje ušesa. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu,
- hude kožne reakcije, vključno s srbečim rdečim kožnim izpuščajem s privzdignjenimi področji in nastankom hudih mehurjev ali luščenjem kože,
- resna, potencialno življenje ogrožajoča alergijska reakcija.

Drugi možni neželeni učinki

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

- glavobol,
- zgaga, nelagodje pri požiranju, bolečina v želodcu ali trebuhu (lahko posledica vnetja želodca), slaba prebava, slabost, driska (redko blato),
- mišični krči, bolečina ali togost v sklepih ali okončinah,
- gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo, drgetanjem in mrazenjem, občutkom nelagodja, bolečinami v kosteh, mišicah ter sklepih. Če simptomi postanejo moteči ali trajajo več kot nekaj dni, se obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika,
- izpuščaj.

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

- omotica,
- flatulenca (vetrovi, občutek napihnjenosti),
- bolečine v hrbtu,
- občutek utrujenosti in izčrpanosti,
- astmatični napadi.

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

- vnetje dvanajstnika (začetni del črevesja), ki povzroča bolečine v trebuhu,
- koprivnica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso omenjeni 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 ulica 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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibandronska kislina Mylan

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina 150 mg (v obliki natrijevega monohidrata).
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon, mikrokristalna celuloza, krosipovidon, brezvodni, koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
Filmska obloga: hidroksipropilceluloza, makrogol in titanov dioksid (E171).
Tiskarsko črnilo vsebuje: šelak, črni železov oksid in propilenglikol.

Izgled zdravila Ibandronska kislina Mylan in vsebina pakiranja

Tablete Ibandronska kislina Mylan so bele, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule, s črnilom vtisnjeno oznako "G" nad "I-150" na eni strani in brez oznak na drugi strani tablete.

Zdravilo Ibandronska kislina Mylan je na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih po 1, 3, 6 in 12 tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalci

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Irska
Pharma Pack Kft, 2040 Hungary, Budarös, Vasút u.13, Madžarska
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velika Britanija
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.11.2018.