

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

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

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon spada v skupino zdravil, imenovanih **difosfonati**. Vsebuje ibandronsko kislino.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon lahko 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. Zdravilo Ibandronska kislina Synthon lahko pomaga zmanjšati možnost zloma. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa za kolke.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon vam je zdravnik predpisal za zdravljenje postmenopavzalne osteoporoze, 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 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,
- 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 Synthon

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Synthon:

- če ste alergični na ibandronska kislino ali katero koli drugo sestavino zdravila navedeno v poglavju 6;
- če imate določene težave s požiralnikom (to je cev, ki vaša usta povezuje z želodcem), kot sta 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ibandronska kislina Synthron 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 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.

Nekateri ljudje morajo biti pri jemanju zdravila Ibandronska kislina Synthron še posebno previdni. Pred začetkom jemanja zdravila Ibandronska kislina Synthron se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D);
- če vaše ledvice ne delujejo normalno;
- če imate kakršne koli težave s požiranjem ali prebavo.

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika, 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 zdravila Ibandronska kislina Synthron. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Ibandronska kislina Synthron in takoj obvestite svojega zdravnika (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zdravila Ibandronska kislina Synthron ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Ibandronska kislina Synthron

M1.3.1_01.IBE.sod.mhy.tab150.001.12.SI.1825.01

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

- **nadomestke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo ali aluminij**, ker imajo lahko vpliv na delovanje zdravila Ibandronska kislina Synthon;
- **Acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)** (vključno z ibuprofenom, natrijevim diklofenakom in naproksenom), ki lahko dražijo želodec in črevesje. Zdravilo Ibandronska kislina Synthon ima lahko enak učinek. Če jemljete **zdravila proti bolečini ali protivnetna zdravila** med zdravljenjem z zdravilom Ibandronska kislina Synthon, bodite še posebno previdni.

Vsak mesec, ko pogoltnete tableto zdravila Ibandronska kislina Synthon, **počakajte 1 uro, preden zaužijete katero koli drugo zdravilo**, vključno z zdravili proti prebavnim težavam, nadomestki kalcija ali vitamini.

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon skupaj s hrano in pijačo:

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

Po tem, ko ste vzeli zdravilo Ibandronska kislina Synthon, prosimo počakajte 1 uro preden zaužijete prvo hrano in nadaljnjo pijačo (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Ibandronska kislina Synthon).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Ibandronska kislina Synthon se uporablja samo pri ženskah po menopavzi, ženske, ki še lahko imajo otroka, pa ga ne smejo jemati.

Ne jemljite zdravila Ibandronska kislina Synthon, 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, ker pričakujemo, da zdravilo Ibandronska kislina Synthon 150 mg nima ali ima zanemarljiv učinek na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji

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.

Običajni odmerek zdravila Ibandronska kislina Synthon je ena tableta enkrat na mesec.

Mesečno jemanje vaše tablete

Pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila. Pripravljena so vam v pomoč tako, da bo tableta zdravila Ibandronska kislina Synthon lažje in hitreje prišla v želodec in bo možnost draženja manjša.

- **Vzemite eno tableto zdravila Ibandronska kislina Synthon enkrat na mesec.**
- **Izberite si dan v mesecu**, ki si ga boste lahko zapomnili. Lahko izberete isti datum (npr. 1. v mesecu) ali isti dan (npr. prvo nedeljo v mesecu) za jemanje tablet zdravila Ibandronska kislina Synthon. Izberite dan, ki najbolj ustreza vaši rutini.
- Vzemite tableto zdravila Ibandronska kislina Synthon **vsaj 6 ur po tem, ko ste zadnjič karkoli pojedli ali pili** razen vode.
- Zaužijte tableto zdravila Ibandronska kislina Synthon:
- **ko zjutraj vstanete in**
- **preden karkoli pojedete ali popijete** (na prazen želodec).
- **Tableto pogoltnite s polnim kozarcem vode** (ne manj kot 180 ml)

- Tablete **ne** vzemite z vodo z visoko vsebnostjo kalcija, sadnim sokom ali katero koli drugo pijačo. Če obstaja skrb, da je v vodi iz pipe visok delež kalcija (trda voda), je priporočljivo uporabljati ustekleničeno vodo 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)** potem, ko ste vzeli svojo tableto:
- **se ne ulezite**; če ne ostanete v pokončnem položaju (stoječem ali sedečem), lahko nekaj zdravila zaide nazaj v vaš 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 ulezete, če želite, in vzamete druga zdravila, ki jih potrebujete.

Nadaljevanje jemanja zdravila Ibandronska kislina Synthron

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

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

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

Ne izzovite bruhanja in ne lezite – tako bi lahko zdravilo Ibandronska kislina Synthron dražilo vaš požiralnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibandronska kislina Synthron

- Če ste pozabili vzeti tableto na jutro izbranega dne, **ne vzemite tablete pozneje v istem dnevu.** Namesto tega pogledjte 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 ...**
Ne vzemite dveh tablet zdravila Ibandronska kislina Synthron. 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 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 na mesec, 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.

Nemudoma se obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika, če opazite katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov – 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. Lahko imate hudo vnetje požiralnika, morda z ranami ali zožitvijo požiralnika.

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

- srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela s težkim dihanjem,
- vztrajna bolečina in vnetje oči,
- na novo nastala bolečina, oslabele ali neugodje v stegnih, kolku ali dimljah. Lahko imate zgodnje znake možnega neobičajnega zloma stegenice.

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

- bolečina ali rana v vaših ustih ali čeljusti. Lahko imate zgodnje znake resnih težav s čeljustmi (nekrozo (mrtvo kostno tkivo) v čeljustnicah);
- 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.
- resna, možno življenjsko ogrožujoča alergična reakcija;
- hude neželene kožne reakcije.

Drugi možni neželeni učinki

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

- glavobol,
- zgaga, neugodje pri požiranju, bolečina v želodcu ali trebuhu (lahko zaradi vnetja želodca), slaba prebava, slabost, driska,
- mišični krči, togost v sklepih ali okončinah,
- simptomi, podobni gripi, vključno s povišano telesno temperaturo, drgetanjem in mrazenjem, občutjem neugodja, bolečino v kosteh in bolečimi mišicami ter sklepi. Obrnite se na medicinsko sestro ali zdravnika, če simptomi postanejo moteči ali trajajo več kot nekaj dni;
- izpuščaj.

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

- omotica,
- napenjanje (vetrovi, občutek napihnjenosti),
- bolečina v hrbtu,
- občutek utrujenosti in izčrpanosti,
- napadi astme
- simptomi nizke ravni kalcija v krvi (hipokalcemija), vključno z mišičnimi krči ali krči in/ali mravljinčenjem v prstih ali okoli ust

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

- vnetje dvanajstnika (začetnega dela črevesa), ki povzroča bolečino v trebuhu,
- koprivnica

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

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 škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibandronska kislina Synthron

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina. Ena tableta vsebuje 150 mg ibandronske kisline (v obliki natrijevega monohidrata).
- Pomožne snovi so

laktoza monohidrat, krospovidon (E 1202), mikrokristalna celuloza (E 460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), natrijev stearilfumarat (jedro tablete); polivinilalkohol, makrogol/PEG 3350, smukec (E 553b) in titanov dioksid (E 171) (obloga tablete).

Izgled zdravila Ibandronska kislina Synthron in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Ibandronska kislina Synthron so bele do sivo bele, podolgovate tablete z napisom »I9BE« na eni in »150« na drugi strani.

Na voljo so v pretisnih omotih v pakiranjih po 1, 3, 7, 10 ali 14 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:

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nizozemska
- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španija
- Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<i>Bolgarija</i>	Ibandronic acid Synthon 150 mg
<i>Estonija</i>	Ibandronic acid Synthon 150 mg
<i>Madžarska</i>	Ibandronsav Synthon 150 mg filmtableta
<i>Latvija</i>	Ibandronic acid Synthon 150 mg apvalkotās tabletes
<i>Litva</i>	Ibandronic acid Synthon 150 mg, plėvele dengtos tabletės
<i>Nizozemska</i>	Ibandroninezuur Synthon 150 mg, filmomhulde tabletten
<i>Slovenija</i>	Ibandronska kislina Synthon 150 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 10. 2022