

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

86/МН/МР-59108

ИБАНДРОНОВА КИСЕЛИНА СТАДА 150 mg филмирани таблетки

02-06-2022

IBANDRONIC ACID STADA 150 mg film-coated tablets

(ибандронова киселина / ibandronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ибандронова киселина СТАДА 150 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибандронова киселина СТАДА 150 mg
3. Как да приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ибандронова киселина СТАДА 150 mg и за какво се използва

Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, които се наричат бисфосфонати. Съдържа активното вещество ибандронова киселина.

Ибандронова киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки може да обърне посоката на процеса на загуба на костна маса, като спира допълнителната загуба на костна маса и повишава костната маса при повечето жени, които приемат лекарството, дори те да не успеят да установят или почувстват някаква разлика. Ибандроновата киселина може да помогне за намаляване на риска от счупване на кости (фрактури). Намаляването на фрактурите е било демонстрирано за гръбначния стълб, но не и за тазобедрената става.

Ибандронова киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки Ви е предписана за лечение на постменопаузална остеопорозата, тъй като при Вас съществува повишен риск от фрактури. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопаузата. В периода на менопаузата яйчниците на жените спират да произвеждат женския хормон естроген, който играе роля за поддържане на доброто състояние на скелета.

Колкото по-рано настъпи менопаузата при дадена жена, толкова по-голям при нея е рискът от фрактури в състояние на остеопороза. Другите неща, които могат да повишат риска от фрактури, включват:

- недостатъчно наличие на калций и витамин D в диетата
- тютюнопушене или прекомерна употреба на алкохол
- недостатъчно ходене пеша, или други упражнения, при които тялото поддържа собствената си тежест



- фамилна анамнеза за остеопороза

Здравословният начин на живот също ще помогне да извлечете максимална полза от Вашето лечение. Той включва:

- балансирано хранене, с богата на калций и витамин D диета;
- ходене пеша или всякакви други упражнения,
- избягване на пушенето и прекомерна употреба на алкохол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибандронова киселина СТАДА 150 mg **Не приемайте Ибандронова киселина СТАДА 150 mg:**

- ако сте алергични към ибандронова киселина или към някоя от помощните вещества на това лекарство, изброени в точка 6.
 - Ако страдате от определен вид проблеми на хранопровода, като стесняване или затруднено преглъщане.
 - Ако не можете да стоите или седите изправени минимум един час (60 минути) наведнъж.
 - Ако имате, или ако в миналото сте страдали от **понижено ниво на калций в кръвта**.
- Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Има съобщения за възникване на нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (увреждане на костта на челюстта) по време на постмаркетинговия период при пациенти, получаващи ибандронова киселина за лечение на остеопороза. Остеонекроза на челюстта може да настъпи и след спиране на лечението.

Важно е да се опитате да предотвратите развитието на остеонекроза на челюстта, тъй като състоянието е болезнено и може да бъде трудно за лечение. За да се намали риска от развитие на остеонекроза на челюстта, има няколко предпазни мерки, които трябва да предприемете.

Преди да приемете Ибандронова киселина Стада, кажете на Вашия лекар/медицинска сестра (медицински специалист) ако:

- Имате проблем с устната кухина или зъбите, като лоша устна хигиена, заболяване на венците или планирате вадене на зъб
- Не ходите на редовни прегледи при зъболекар или не сте били на такъв преглед от много дълго време
- сте пушач (това може да повиши риска от стоматологични проблеми)
- преди сте били лекувани с бифосфонати (използвани за лечение или профилактика на костни заболявания)
- приемате лекарства, наречени кортикостероиди (напр. преднизолон или дексаметазон)
- ако имате рак

Вашият лекар може да ви посъветва да отидете на преглед при стоматолог преди да започнете лечение с Ибандронова киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки.

Докато сте на лечението, трябва да спазвате добра устна хигиена (вкл. редовно мисене на зъбите) и редовни прегледи при стоматолог. Ако носите протези, трябва да се уверите, че те са правилно поставени. Ако Ви предстои дентално лечение или дентално хирургично лечение (напр. вадене на зъб), информирайте Вашия лекар за него, както и стоматолога, че приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или зъболекар, ако почувствате какъвто и да е проблем в устната кухина или със зъбите, като например клатене на зъби, болка, подуване, зачервяване или секрет, тъй като тези състояния може да са признаци на остеонекроза на челюстта.

Някои хора трябва да са особено внимателни, докато приемат Ибандронова киселина Стада. Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ибандронова киселина Стада.



- ако имате някакви нарушения на минералната обмяна (като например дефицит на витамин D)
- ако бъбреците Ви не функционират нормално.
- ако имате някакви проблеми при гълтане или смилане на храната

Могат да настъпят дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода (езофагуса) често със симптоми на силна болка в гръдния кош, силна болка след преглъщане на храни и/или напитки, тежко гадене или повръщане, особено ако не сте изпили пълна чаша чиста вода и/или ако сте легнали преди да е изминал минимум един час от приема на ибандронова киселина. Ако получите такива симптоми, спрете да приемате ибандронова киселина и уведомете незабавно Вашия лекар (вижте точка 3).

Деца и юноши

Не давайте Ибандронова киселина Стада на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ибандронова киселина Стада

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено :

- хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий. Те могат да повлияят върху ефекта от ибандроновата киселина.
- ацетилсалициловата киселина и другите нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) (включително ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен). Те могат да причинят дразнене на стомаха и червата. Бисфосфонатите (като например ибандроновата киселина) също имат такова действие. Затова, бъдете особено внимателни, ако използвате болкоуспокояващи или противовъзпалителни, докато приемате ибандронова киселина.

След прием на ибандронова киселина, изчакайте минимум 1 час преди да вземате каквито и да е други лекарства за деня, включително таблетки/лекарства срещу лошо храносмилане, калциеви добавки и витамини.

Ибандронова киселина СТАДА 150 mg с храни и напитки

Не приемайте Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg с храна. Ефектът на Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg е по-малък, когато се приема с храна. Може да пиете само вода, не и други напитки (вижте точка 3).

Не трябва да се приема вода с висока концентрация на калций в нея. Ако има съмнение за висока концентрация на калций в питейната вода (ако е т.нар. твърда вода), то тогава моля използвайте бутилирана вода, с ниски концентрации на минералите в нея (вижте точка 3).

Приемайте Ибандронова киселина СТАДА 150 mg след като са минали поне 6 часа от последния прием на храна, напитки (освен вода) или хранителни добавки (например продукти, съдържащи калций (като мляко), алуминий, магнезий и желязо.

След като сте взели Ибандронова киселина СТАДА 150 mg, моля изчакайте 1 час преди да приемете първата си храна и други напитки (вижте точка 3 Как да приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg).

Бременност и кърмене

Ибандронова киселина СТАДА 150 mg е предназначен за употреба само при жени в постменопауза и не трябва да се приема от жени, които все още могат да имат деца.

Не приемайте Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg, ако сте бременна или кърмите. Ако кърмите, може да се наложи да спрете кърменето, за да можете да приемате Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Можете да шофирате и да извършвате работа с машини, тъй като Ибандроновата киселина СТАДА 150 mg не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Ибандронова киселина СТАДА 150 mg съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Ибандронова киселина СТАДА 150 mg е една таблетка веднъж месечно.

Начин на прилагане

Важно е да спазвате внимателно следните указания. Те са предвидени да помогнат на приеманите от Вас таблетки **Ибандронова киселина СТАДА 150 mg** да достигнат бързо до стомаха Ви, за да се намали вероятността да причинят дразнене.

- Вземайте 1 таблетка Ибандронова киселина СТАДА 150 mg веднъж месечно.
 - Изберете един ден от месеца, който лесно ще помните. Можете да изберете или една и съща дата (например първо число от всеки месец) или един и същи ден от седмицата (първия неделен ден от всеки месец), в който да вземате Вашата таблетка ибандронова киселина. Изберете дата, която най-добре съответства на обичайния Ви начин на живот.
 - Вземайте таблетката Ибандронова киселина СТАДА 150 mg минимум 6 часа след последния прием на някаква храна или напитка, с изключение на чиста вода.
 - Вземайте вашата таблетка Ибандронова киселина СТАДА 150 mg
 - веднага щом станете от сън, и
 - преди да сте консумирали никакви храни и напитки (на празен стомах)
 - Погълтайте таблетката с пълна чаша вода (най-малко 180 ml).
- Не приемайте таблетката с вода с високо съдържание на калций, плодов сок или никакви други напитки. Препоръчва се да използвате бутилирана вода с ниско минерално съдържание, ако се опасявате за потенциално високи нива на калций в чешмяната вода (твърда вода).
- Погълтайте таблетката цяла — не я дъвчете, разтрошавайте или разтваряйте в устата си.
 - Пред следващия един час (60 минути) след вземането на таблетката
 - не лягайте в хоризонтално положение; ако не стоите прави (изправени или седнали), част от лекарството може да попадне обратно в хранопровода Ви
 - не консумирайте нищо
 - не пийте нищо (с изключение на чиста вода, ако Ви е необходимо)
 - не вземайте никакви други лекарства
 - След като изчакате един час, можете да приемете първата за деня храна и напитки. След като сте се нахранили, вече няма проблем и да полегнете, ако желаете, и да вземате други лекарства, ако имате нужда от тях.



Не вземайте таблетката си вечер преди лягане или преди сутрин да сте станали от леглото.

Продължете да използвате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg

Важно е да продължавате да приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg всеки месец, толкова, колкото Вашият лекар Ви е предписал. След 5 години употреба Ибандронова киселина СТАДА 150 mg, моля посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да продължите да приемате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибандронова киселина СТАДА 150 mg, отколкото трябва

Ако по грешка сте приели повече от една таблетка, изпийте пълна чаша прясно мляко и веднага се обадете на Вашия лекар.

Не се опитвайте да си предизвикате повръщане и не лягайте в хоризонтално положение — по този начин ибандроновата киселина може да причини дразнене на стомаха или хранопровода.

Ако сте пропуснали да използвате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте забравили да вземете таблетката си, не вземайте таблетка в деня, в който си спомните. Вместо това, погледнете календара си и вижте кога по график трябва да вземете следващата си доза:

Ако следващата Ви доза по график е след 1 до 7 дни, ...

Трябва да изчакате докато стане време за следващата доза по график, и да я вземете по обичайния начин, а след това да продължите да вземате таблетката веднъж месечно в определения по график ден, който сте си отбелязали в календара.

Ако следващата Ви доза по график е след повече от 7 дни, ...

Трябва да вземете една таблетка сутринта на следващия ден, след като сте си спомнили; след това трябва да продължите да вземате по една таблетка веднъж месечно в определения по график ден, който сте си отбелязали в календара.

Никога не вземайте две таблетки Ибандронова киселина СТАДА 150 mg в една и съща седмица.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ибандронова киселина СТАДА 150 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра веднага след като забележите някои от по-долу изброените сериозни нежелани реакции:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- силна болка в гърдите, силна болка след поглъщане на храна или напитки, силно гадене или повръщане, затруднено преглъщане. Може да имате тежко възпаление на хранопровода, вероятно с разраняване или свиване на хранопровода.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднения в дишането;
- продължителна очна болка и възпаление



- новопоявила се болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините. Може да имате ранни признаци на евентуална атипична фрактура на бедрената кост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- болка или дразнене в устата или челюстта. Може да имате ранни признаци на тежки проблеми с челюстта (некроза (мъртва костна тъкан) в челюстната кост);
- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото;
 - сериозна, потенциално животозатрашаваща алергична реакция
 - тежки нежелани реакции от страна на кожата

Други възможни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- киселини, дискомфорт при преглъщане, стомашна или коремна болка (може да се дължи на възпаление на стомаха), нарушено храносмилане, гадене, диария (разхлабване на червата)
- мускулни крампи, скованост на ставите и крайниците
- грипоподобни симптоми, включително висока температура, треперене и втрисане, чувство на дискомфорт, костна болка и болки в мускулите и ставите. Говорете с медицинската сестра или лекаря, ако някои реакции станат притеснителни или продължават повече от няколко дни.
- обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- замайване
- газове (раздуване на корема)
- болка в гърба
- умора и изтощение
- астматични пристъпи

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на дванадесетопръстника (началната част на червата), причиняващо стомашна болка
- уртикария

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ибандронова киселина СТАДА 150 mg



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ибандроновата киселина след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след съкращението „EXP“. Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри показват годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибандронова киселина СТАДА 150 mg

- Активното вещество е ибандронова киселина. Всяка таблетка съдържа 150 mg ибандронова киселина (като натриев ибандронат монохидрат).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, кросповидон (E1202), целулоза, микрокристална (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), натриев стеарилфумарат (ядро на таблетката); поливинилов алкохол, макрополи/ПЕГ 3350, талк (E553b) и титанов диоксид (E171) (обвивка на таблетката).

Как изглежда Ибандронова киселина СТАДА какво съдържа опаковката

Ибандронова киселина филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, с надпис „I9BE“ от едната страна и „150“ от другата. Те са налични в блистерни опаковки с по 1, 3, 6, 9 или 12 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel,
Германия

Производители:
Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania S.L
C/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
Германия



STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel, Германия

Eurogenerics N.V.,
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels
Белгия

STADA Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36, 1190 Wien,
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Холандия	Ibandroninezuur STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Белгия	Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
България	Ибандронова киселина Стада 150 mg филмирани таблетки
Чехия	Ibandronic acid 150 mg, potahované tablety
Дания	Ibandronat STADA
Финландия	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	ACIDE IBANDRONIQUE EG 150 mg, comprimé pelliculé
Германия	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Унгария	Ibandronsav Stada 150 mg filmtableta
Ирландия	Ibandronic acid Clonmel 150 mg filmcoated tablets
Италия	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Люксембург	Ibandronate EG 150mg comprimés pelliculés
Полша	Ibandronic acid STADA
Португалия	Ácido Ibandrónico Stada
Румъния	Acid Ibandronic STADA, comprimate filmate, 150 mg
Словакия	Ibandronic acid STADA
Словения	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Испания	Acido ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2022

