

Pakuotės lapelis: informacija pacientui
Ibandrono rūgštis Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
ibandrono rūgštis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Ibandrono rūgštis Teva ir kam jis vartojamas
 2. Kas jums reikia žinoti prieš vartojant Ibandrono rūgštis Teva
 3. Kaip vartoti Ibandronic Acid Teva
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Ibandronic Acid Teva
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Ibandronic Acid Teva ir kam jis vartojamas

Ibandronic Acid Teva priklauso vaistų, vadinamų bisfosfonatais, grupei. Jame yra veiklioji medžiaga ibandrono rūgštis. Ibandronic Acid Teva gali sustabdyti kaulų nykimą, sustabdydamas tolesnį kaulų praradimą ir padidindamas kaulų masę daugumai moterų, kurios jį vartoja, nors jos negalės matyti ar jausti skirtumo. Ibandrono rūgštis Teva gali padėti sumažinti kaulų lūžių (fraktūrų) riziką. Šis fraktūrų sumažėjimas buvo parodytas stuburui, bet ne klubui.

Ibandrono rūgštis Teva jums paskirta gydyti po menopauzės atsiradusią osteoporozę, nes jūs turite padidėjusią lūžių riziką. Osteoporozė yra kaulų retėjimas ir silpnėjimas, kuris yra dažnas moterims po menopauzės. Menopauzės metu moters kiaušidės nustoja gaminti moterišką hormoną, estrogeną, kuris padeda išlaikyti sveiką skeletą.

Kuo anksčiau moteris pasiekia menopauzę, tuo didesnė jos lūžių rizika dėl osteoporozės.

Kiti dalykai, kurie gali padidinti lūžių riziką, yra:

- nepakankamas kalcio ir vitamino D kiekis maiste,
- rūkymas arba per didelis alkoholio vartojimas,
- nepakankamas vaikščiojimas ar kitas svorį nešantis pratimas,
- šeimos istorija su osteoporozė.

Sveikas gyvenimo būdas taip pat padės jums gauti didžiausią naudą iš gydymo. Tai apima:

- subalansuotą mitybą, turtingą kalciumu ir vitaminu D,
- vaikščiojimą ar bet kokį kitą svorį nešantį pratimą,
- nerūkymą ir per didelio alkoholio nevartojimą.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Ibandronic Acid Teva

Nevartokite Ibandronic Acid Teva

- Jei esate alergiškas ibandrono rūgščiai arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardyti 6 skyriuje).
- Jei turite tam tikrų problemų su stemple (stemplė), pavyzdžiui, susiaurėjimą arba sunkumą ryjant.
- Jei negalite stovėti ar sėdėti tiesiai bent vieną valandą (60 minučių) vienu metu.
- Jei turite arba anksčiau turėjote mažą kalcio kiekį kraujyje. Prašome pasitarti su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Labai retai po vaisto pateikimo į rinką buvo pranešta apie šalutinį poveikį, vadinamą žandikaulio osteonekroze (ONJ) (kaulų pažeidimas žandikaulyje) pacientams, vartojantiems Ibandronic Ibandronatas Acid Teva osteoporozei gydyti. ONJ gali atsirasti ir nutraukus gydymą.

Svarbu stengtis užkirsti kelią ONJ vystymuisi, nes tai yra skausminga būklė, kurią gali būti sunku gydyti. Siekiant sumažinti žandikaulio osteonekrozės riziką, yra keletas atsargumo priemonių, kurias turėtumėte imtis.

Netipiniai ilgųjų kaulų lūžiai, tokie kaip dilbio kaulo (alkūnkaulio) ir blauzdikaulio (tibijos), buvo taip pat pranešta pacientams, kurie ilgą laiką gydomi Ibandronatu. Šie lūžiai atsiranda po minimalaus arba be jokios traumos, ir kai kurie pacientai jaučia skausmą lūžio srityje prieš pasireišiant visiškam lūžiui.

Prieš pradėdant gydymą, pasakykite savo gydytojui/slaugytojai (sveikatos priežiūros specialistui), jei:

- turite problemų su burna ar dantimis, tokių kaip prasta dantų sveikata, dantenų ligos ar planuojamas danties ištraukimas.
- nesilankote reguliariai pas odontologą arba ilgą laiką nesilankėte dantų patikrinime.
- esate rūkalius (nes tai gali padidinti dantų problemų riziką).
- anksčiau buvote gydytas bisfosfonatais (naudojamais kaulų sutrikimams gydyti ar užkirsti kelią).
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (tokius kaip prednizolonas ar deksametazonas).
- sergate vėžiu.

Jūsų gydytojas gali paprašyti atlikti dantų apžiūrą prieš pradėdant gydymą Ibandronatu Acid Teva.

Gydymo metu turėtumėte palaikyti gerą burnos higieną (įskaitant reguliarių dantų valymą) ir reguliariai tikrintis dantis. Jei nešiojate protezus, įsitikinkite, kad jie tinkamai priglunda. Jei jums atliekamas dantų gydymas arba bus atliekama dantų chirurgija (pvz., dantų traukimas), informuokite savo gydytoją apie savo dantų gydymą ir pasakykite savo odontologui, kad esate gydomas Ibandronic Acid Teva.

Nedelsdami susisieki su savo gydytoju ir odontologu, jei patiriate kokių nors problemų su burna ar dantimis, pvz., laisvi dantys, skausmas ar patinimas, negyjančios žaizdos ar išskyros, nes tai gali būti žandikaulio osteonekrozės požymiai.

Kai kurie žmonės turi būti ypač atsargūs vartodami Ibandronic Acid Teva. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami Ibandronic Acid Teva:

- Jei turite kokių nors mineralų apykaitos sutrikimų (pvz., vitamino D trūkumas).
- Jei jūsų inkstai neveikia normaliai.
- Jei turite kokių nors rijimo ar virškinimo problemų.

Dirginimas, uždegimas ar stemplės/maisto vamzdžio opėjimas (stemplė) dažnai su simptomais stiprus skausmas krūtinėje, stiprus skausmas po maisto ir/ar gėrimų nurijimo, stiprus pykinimas arba vėmimas gali pasireikšti, ypač jei neišgeriate pilnos stiklinės vandens ir/ar atsigulate per valandą po vartojimo Ibandronic Acid Teva. Jei pasireiškia šie simptomai, nutraukite Ibandronic Acid Teva vartojimą ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui (žr. 3 skyrių).

Vaikai ir paaugliai

Neduokite Ibandronic Acid Teva vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Ibandronic Acid Teva

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus. Ypač:

- Papildai, kurių sudėtyje yra kalcio, magnio, geležies arba aliuminis, nes jie galėtų galimai paveikti Ibandronic Acid Teva poveikį.
- Acetilsalicilo rūgštis ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (įskaitant ibuprofeną, diklofenako natrio druską ir naprokseną) gali dirginti skrandį ir žarnyną. Ibandronic Acid Teva taip pat gali tai daryti. Todėl būkite ypač atsargūs, jei vartojate skausmą malšinančius ar priešuždegiminius vaistus kol vartojate Ibandronic Acid Teva.

Po to, kai nuryjate mėnesinę Ibandronic Acid Teva tabletę, palaukite 1 valandą prieš vartodami bet kokius

kitus vaistus, įskaitant vaistus nuo nevirškinimo, kalcio papildus ar vitaminus.

Ibandronic Acid Teva su maistu ir gėrimais

Nevartokite Ibandronic Acid Teva su maistu. Ibandronic Acid Teva yra mažiau veiksmingas, jei vartojamas su maistu.

Galite gerti vandenį, bet jokių kitų gėrimų.

Po to, kai išgėrėte Ibandronic Acid Teva, prašome palaukti 1 valandą prieš valgant pirmą kartą ir geriant kitus gėrimus. (žr. 3. Kaip vartoti Ibandronic Acid Teva).

Nėštumas ir žindymas

Ibandronic Acid Teva skirtas naudoti tik po menopauzės esančioms moterims ir neturi būti vartojamas moterų, kurios dar gali turėti vaikų.

Nevartokite Ibandronic Acid Teva, jei esate nėščia ar žindote. Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku patarti prieš vartojant šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Galite vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes tikimasi, kad Ibandronic Acid Teva neturi arba turi nereikšmingą poveikį jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Ibandronic Acid Teva sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje plėvele dengtoje tabletėje, tai yra iš esmės „be natrio“.

3. Kaip vartoti Ibandronic Acid Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku jei nesate tikri.

Įprasta Ibandronic Acid Teva dozė yra viena tabletė kartą per mėnesį.

Vartojant mėnesinę tabletę

Svarbu atidžiai laikytis šių nurodymų. Jie skirti padėti jūsų Ibandrono rūgštis Teva tabletė greitai pasiekia jūsų skrandį, todėl mažiau tikėtina, kad sukels dirginimą.

- Išgerkite vieną Ibandrono rūgštis Teva 150 mg tabletę kartą per mėnesį.
- Pasirinkite vieną mėnesio dieną, kurią bus lengva prisiminti. Galite pasirinkti arba tą pačią datą (pvz., kiekvieno mėnesio 1-ąją) arba tą pačią dieną (pvz., kiekvieno mėnesio pirmąjį sekmadienį), kad

išgertumėte savo Ibandrono rūgštis Teva tabletę. Pasirinkite datą, kuri geriausiai atitinka jūsų rutiną.

- Išgerkite savo Ibandrono rūgštis Teva tabletę bent 6 valandas po to, kai paskutinį kartą valgėte ar

gėrėte, išskyrus vandenį.

- Išgerkite savo Ibandrono rūgštis Teva tabletę
- kai tik atsikelsite ryte, ir
- prieš ką nors valgydami ar gerdami (tuščiu skrandžiu)
- Nurykite tabletę užsigerdami pilna stikline vandens (ne mažiau kaip 180 ml).

Nevartokite tabletės su vandeniu, kuriame yra didelė kalcio koncentracija, vaisių sultimis ar kitais gėrimais. Jei kyla abejonių dėl galimai didelio kalcio kiekio vandentiekio vandenyje (kietas vanduo),

patariama naudoti buteliuose pilstytą vandenį su mažu mineralų kiekiu.

- Nurykite tabletę visą, — nekramtykite jos, netrinkite ir neleiskite jai ištirpti burnoje.

- Kitą valandą (60 minučių) po to, kai išgėrėte tabletę
- negulėkite; jei nesėdėsite ar nestovėsite vertikaliai, dalis vaisto gali grįžti atgal į jūsų stemplę

- nevalgykite nieko
- negerkite nieko (išskyrus vandenį, jei reikia)
- nevartokite jokių kitų vaistų

- Po to, kai laukėte valandą, galite valgyti ir gerti pirmą kartą tą dieną. Kai pavalgysite, galite atsigulti, jei norite, ir vartoti kitus reikalingus vaistus.

Toliau vartoti Ibandronic Acid Teva

Svarbu toliau vartoti Ibandronic Acid Teva kiekvieną mėnesį, kol gydytojas jį skiria

jums. Po 3-5 metų vartojimo Ibandronic Acid Teva, pasitarkite su savo gydytoju, ar turėtumėte toliau vartoti Ibandronic Acid Teva.

Jei vartojate daugiau Ibandronic Acid Teva nei turėtumėte

Jei per klaidą išgėrėte daugiau nei vieną tabletę, išgerkite pilną stiklinę pieno ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją tuoj pat.

Neskatinkite vėmimo ir negulėkite — tai gali sukelti Ibandronic Acid Teva dirginimą jūsų stemplėje.

Jei pamiršote išgerti Ibandronic Acid Teva

- Jei pamiršote išgerti tabletę pasirinktos dienos rytą, nevartokite tabletės vėliau dieną.

Vietoj to, pasikonsultuokite su savo kalendoriumi ir sužinokite, kada yra kitas suplanuotas dozavimas.

- Jei pamiršote išgerti tabletę pasirinktos dienos ir kitas suplanuotas dozavimas yra tik 1 iki 7 dienų atstumu...

Niekada nevartokite dviejų Ibandronic Acid Teva tablečių per tą pačią savaitę. Turėtumėte laukti, kol ateis kitas suplanuotas dozavimas, ir vartoti jį kaip įprasta; tada tęskite vartodami vieną tabletę kartą

per mėnesį suplanuotomis dienomis, kurias pažymėjote savo kalendoriuje.

- Jei pamiršote išgerti tabletę pasirinktos dienos ir kitas suplanuotas dozavimas yra daugiau nei 7 dienas atstumu...

nei 7 dienas...

vieną tabletę kartą per mėnesį suplanuotomis dienomis, kurias pažymėjote savo kalendoriuje.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Nedelsdami pasikalbėkite su slaugytoja ar gydytoju, jei pastebėsite bet kurį iš šių rimtų šalutinių poveikių -

jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių):

- stiprus skausmas krūtinėje, stiprus skausmas po maisto ar gėrimo nurijimo, stiprus pykinimas ar vėmimas,

- stiprus skausmas krūtinėje, stiprus skausmas po maisto ar gėrimų rijimo, stiprus pykinimas arba vėmimas,

rijimo sunkumai. Jums gali būti stiprus stemplės/maisto vamzdžio uždegimas, galbūt

su opomis arba stemplės/maisto vamzdžio susiaurėjimu

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

- niežulys, veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, su kvėpavimo sunkumais.

- nuolatinis akių skausmas ir uždegimas

- naujas skausmas, silpnumas ar diskomfortas šlaunyje, klube ar kirkšnyje. Jums gali būti ankstyvi galimo neįprasto šlaunikaulio lūžio požymiai

Labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):

- skausmas ar opa burnoje ar žandikaulyje. Jums gali būti ankstyvi sunkios žandikaulio problemos (nekrozės

[negyvo kaulinio audinio] žandikaulio kauluose) požymiai

- Pasitarkite su gydytoju, jei jaučiate ausies skausmą, išskyras iš ausies ir/ar ausies infekciją. Tai gali būti kaulo pažeidimo ausyje požymiai.

- rimta, potencialiai gyvybei pavojinga alerginė reakcija

- sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Kiti galimi šalutiniai poveikiai

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas
- rėmuo, rijimo diskomfortas, skrandžio ar pilvo skausmas (gali būti dėl skrandžio uždegimo), nevirškinimas, pykinimas, turėjimas, viduriavimas (viduriavimas) raumenų mėšlungis, sąnarių ir galūnių standumas
- į gripą panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą, drebulį ir šaltkrėtį, diskomforto jausmą, kaulų skausmą ir skausmingi raumenys ir sąnariai. Pasitarkite su slaugytoja ar gydytoju, jei bet kuris poveikis tampa varginantis arba trunka daugiau nei kelias dienas

- bėrimas

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- galvos svaigimas
- vidurių pūtimas (dujų išleidimas, pilvo pūtimas)
- nugaros skausmas
- nuovargio ir išsekimo jausmas
- astmos priepuoliai
- mažo kalcio kiekio kraujyje simptomai (hipokalcemija) įskaitant raumenų mėšlungį ar spazmus ir/arba dilgčiojimo pojūtį pirštuose ar aplink burną

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

- dvylikapirštės žarnos (pirmojo žarnyno skyriaus) uždegimas, sukeltantis skrandžio skausmą
- dilgėlinė

Nepageidaujamų reiškinių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį

nenurodytą šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą

nurodytą V priede. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

šio vaisto.

5. Kaip laikyti Ibandronic Acid Teva

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po EXP. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Šiam vaistui nereikia jokių specialių laikymo sąlygų.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinį atliekų srautą. Paklauskite savo vaistininko, kaip sunaikinti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibandronic Acid Teva sudėtyje yra Acid Teva sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra ibandrono rūgštis.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg ibandrono rūgšties (natrio monohidrato pavidalu).

- Kiti ingredientai yra:

tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K-30, krospovidonas (A tipas), koloidinis silicio dioksidas

bevandenis, stearino rūgštis

tabletės dangalas: titano dioksidas (E 171), hipromeliozė, makrogolis 400, polisorbatas 80.

Kaip atrodo Ibandrono rūgštis Teva ir pakuotės turinys

Plėvele dengtos Ibandrono rūgštis Teva tabletės yra baltos, abipus išgaubtos, kapsulės formos, su įspaudu „I150“

vienoje pusėje ir lygus kitoje pusėje.

Ibandronic Acid Teva tiekiamas lizdinėse plokštelėse (PVC/Aclar/PVC – Aliuminis) dėžutėse po 1 arba 3 tabletes.

Ne visos pakuotės gali būti paroduojamos.

Rinkodaros Leidimo Turėtojas ir Gamintojas

Rinkodaros Leidimo Turėtojas:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Vengrija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Čekijos Respublika

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poland

Dėl informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros

Leidimo Turėtoją:

Belgija/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgarija

Teva Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Liuksemburgas

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Čekijos respublika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Vengrija

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Γραικία

TEVA HELLAS A.E.

Tel: +30 2118805000

Austrija

ratiopharm Vaistai Platinimo-GmbH

Tel: +43 1970070

Ispanija

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Lenkija

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

Prancūzija

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugalija

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Kroatija

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Rumunija

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Airija

Teva Pharmaceuticals Airija

Tel: +44 2075407117

Slovėnija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islandija

Teva Pharma Islandija ehf.

Telefonas: +354 5503300

Slovakijos respublika

TEVA Pharmaceuticals Slovakija s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italija

Teva Italija S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomija/Finlandija

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Švedija

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filialas Latvijoje

Tel: +371 67323666

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Airija

Tel: +44 2075407117

Ši pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą patvirtintas {MM/YYYY}.

Išsami informacija apie šį vaistą yra prieinama Europos vaistų agentūros svetainėje:

<https://www.ema.europa.eu/>