

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta  
Ibandronowy Acid Teva 150 mg tabletki powlekane  
ibandronowy kwas

Przeczytaj uważnie całą tę ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera

ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne, abyś przeczytał ją ponownie.
  - Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
  - Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Ibandronic Acid Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Ibandronic Acid Teva
3. Jak przyjmować Ibandronic Acid Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibandronic Acid Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibandronic Acid Teva i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic Acid Teva należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną substancję ibandronowy kwas. Ibandronic Acid Teva może odwrócić utratę masy kostnej, zatrzymując dalszą utratę kości i zwiększając masę kostną u większości kobiet, które go przyjmują, mimo że nie będą w stanie zobaczyć ani poczuć różnicy. Ibandronic Acid Teva może pomóc zmniejszyć ryzyko złamań kości. To zmniejszenie złamań zostało wykazane dla kręgosłupa, ale nie dla biodra.

Ibandronic Acid Teva jest przepisywany w celu leczenia osteoporozy pomenopauzalnej, ponieważ masz zwiększone ryzyko złamań. Osteoporoza to przerzedzenie i osłabienie kości, które jest częste u kobiet po menopauzie. W czasie menopauzy jajniki kobiety przestają produkować hormon żeński, estrogen, który pomaga utrzymać zdrowie szkieletu.

Im wcześniej kobieta osiągnie menopauzę, tym większe jest jej ryzyko złamań w osteoporozie.

Inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko złamań, to:

- niedobór wapnia i witaminy D w diecie,
- palenie lub nadmierne spożycie alkoholu,
- niedostateczna ilość chodzenia lub innych ćwiczeń obciążających,
- historia rodzinna osteoporozy.

Zdrowy styl życia również pomoże Ci uzyskać jak najwięcej korzyści z leczenia. Obejmuje to:

- spożywanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D,
- chodzenie lub inne ćwiczenia obciążające,
- niepalenie i unikanie nadmiernego spożycia alkoholu.

## 2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Ibandronic Acid Teva

### Nie przyjmuj Ibandronic Acid Teva

- Jeśli jesteś uczulony na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w sekcji 6).
- Jeśli masz pewne problemy z przełykiem (przełyk) takie jak zwężenie lub trudności w połykaniu.
- Jeśli nie możesz stać lub siedzieć prosto przez co najmniej jedną godzinę (60 minut) na raz.
- Jeśli masz lub miałeś w przeszłości niskie stężenie wapnia we krwi. Proszę skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bardzo rzadko zgłaszano działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (ONJ) (uszkodzenie kości w szczęce) w okresie po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów otrzymujących Ibandronic Acid Teva na osteoporozę. ONJ może również wystąpić po zaprzestaniu leczenia.

Ważne jest, aby starać się zapobiegać rozwojowi ONJ, ponieważ jest to bolesny stan, który może być trudny do leczenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozwoju martwicy kości szczęki, należy podjąć pewne środki ostrożności, które powinieneś podjąć.

Nietypowe złamania kości długich, takich jak kość przedramienia (łokciowa) i piszczel, były również zgłaszane u pacjentów otrzymujących długoterminowe leczenie Ibandronatem. Te złamania występują po minimalnym lub żadnym urazie, a niektórzy pacjenci odczuwają ból w miejscu złamania przed wystąpieniem pełnego złamania.

Przed rozpoczęciem leczenia, poinformuj swojego lekarza/pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia), jeśli:

- masz jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak zła higiena jamy ustnej, choroby dziąseł lub planowane usunięcie zęba.
- nie korzystasz z rutynowej opieki stomatologicznej lub nie miałeś przeglądu stomatologicznego przez długi czas.
- jesteś palaczem (ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych).
- byłeś wcześniej leczony bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości). zaburzenia).
- masz raka.
- masz raka.

Ibandronic Ibandronian Acid Teva.

Podczas leczenia należy utrzymywać dobrą higienę jamy ustnej (w tym regularne szczotkowanie zębów) oraz regularnie odwiedzać dentystę. Jeśli nosisz protezy, upewnij się, że są dobrze

dopasowane. Jeśli jesteś w trakcie leczenia stomatologicznego lub planujesz zabieg stomatologiczny (np. ekstrakcje zębów), poinformuj swojego lekarza o leczeniu stomatologicznym i powiedz dentyście, że jesteś leczony lekiem Ibandronic Acid Teva.

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem i dentystą, jeśli doświadczysz jakichkolwiek problemów z jamą ustną lub zębami takich jak luźne zęby, ból lub obrzęk, niegojące się rany lub wydzielina, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

Niektóre osoby muszą być szczególnie ostrożne podczas przyjmowania leku Ibandronic Acid Teva. Porozmawiaj z lekarzem przed przyjęciem leku Ibandronic Acid Teva:

- Jeśli masz jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu mineralnego (takie jak niedobór witaminy D).
- Jeśli twoje nerki nie funkcjonują prawidłowo.
- Jeśli masz jakiegokolwiek problemy z przetykaniem lub trawieniem.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku/przewodu pokarmowego (przełyk) często z objawami silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połknięciu jedzenia i/lub napoju, silne nudności lub wymioty mogą wystąpić, zwłaszcza jeśli nie wypijesz pełnej szklanki wody i/lub jeśli położysz się w ciągu godziny od przyjęcia Ibandronic Acid Teva. Jeśli wystąpią te objawy, przerwij przyjmowanie Ibandronic Acid Teva i natychmiast skontaktuj się z lekarzem (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie podawaj Ibandronic Acid Teva dzieciom ani młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Ibandronic Acid Teva

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki. Zwłaszcza:

- Suplementy zawierające wapń, magnez, żelazo lub aluminium, ponieważ mogą potencjalnie wpływać na działanie Ibandronic Acid Teva.
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy i naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Ibandronic Acid Teva może również to robić. Dlatego bądź szczególnie ostrożny, jeśli przyjmujesz leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas przyjmowania Ibandronic Acid Teva.

Po połknięciu miesięcznej tabletki Ibandronic Acid Teva, odczekaj 1 godzinę przed przyjęciem jakiegokolwiek innego leku, w tym tabletek na niestrawność, suplementów wapnia lub witamin.

Ibandronic Acid Teva z jedzeniem i piciem

Nie przyjmuj Ibandronic Acid Teva z jedzeniem. Ibandronic Acid Teva jest mniej skuteczny, jeśli jest przyjmowany z jedzeniem.

Możesz pić wodę, ale nie inne napoje.

Po zażyciu Ibandronic Acid Teva, proszę poczekać 1 godzinę przed spożyciem pierwszego posiłku i dalszych napojów. (patrz 3. Jak przyjmować Ibandronic Acid Teva).

#### Ciąża i karmienie piersią

Ibandronic Acid Teva jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet po menopauzie i nie może być przyjmowany przez kobiety które mogą jeszcze mieć dzieci.

Nie przyjmuj Ibandronic Acid Teva, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią. Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę po poradę przed zażyciem tego leku.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możesz prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ oczekuje się, że Ibandronic Acid Teva nie ma lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### Ibandronic Acid Teva zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, co oznacza praktycznie „bez sodu”.

### 3. Jak przyjmować Ibandronic Acid Teva

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą jeśli nie jesteś pewien.

Zwykła dawka Ibandronic Acid Teva to jedna tabletkę raz w miesiącu.

Przyjmowanie miesięcznej tabletki

Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać tych instrukcji. Są one zaprojektowane, aby pomóc w Ibandronic Acid

Tabletkę Ibandronic Acid Teva szybko dociera do żołądka, co zmniejsza ryzyko podrażnienia.

- Przyjmuj jedną Ibandronic Acid Teva 150 mg tabletkę raz w miesiącu.

- Wybierz jeden dzień w miesiącu, który będzie łatwy do zapamiętania. Możesz wybrać albo tę samą

datę (np. 1. dnia każdego miesiąca) albo ten sam dzień (np. pierwszą niedzielę każdego miesiąca), aby

przyjąć swoją Ibandronic Acid Teva tabletkę. Wybierz datę, która najlepiej pasuje do twojej rutyny.

- Przyjmuj swoją Ibandronic Acid Teva tabletkę co najmniej 6 godzin po ostatnim posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.

- Przyjmuj swoją Ibandronic Acid Teva tabletkę

- zaraz po wstaniu z łóżka, i

- przed spożyciem jakiegokolwiek posiłku lub napoju (na pusty żołądek)

- Połknij tabletkę, popijając pełną szklanką wody (co najmniej 180 ml).

Nie przyjmuj tabletki z wodą o wysokiej zawartości wapnia, sokiem owocowym ani innymi napojami. Jeśli istnieje obawa dotycząca potencjalnie wysokiego poziomu wapnia w wodzie z kranu (twarda woda),

zaleca się użycie wody butelkowanej o niskiej zawartości minerałów.

- Połknij tabletkę w całości — nie żuj jej, nie krusz ani nie pozwól, aby rozpuściła się w ustach.

- Przez następną godzinę (60 minut) po zażyciu tabletki

- nie kładź się; jeśli nie pozostaniesz w pozycji pionowej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofnąć się do przełyku
- nie jedz niczego
- nie pij niczego (z wyjątkiem wody, jeśli jest to konieczne)
- nie przyjmuj żadnych innych leków
- Po odczekaniu godziny możesz zjeść pierwszy posiłek i napój dnia. Po jedzeniu możesz się położyć, jeśli chcesz, i przyjąć inne potrzebne leki.

Kontynuowanie przyjmowania

Ibandronic Acid Teva Acid Teva

Ibandronic Ibandronianowy Kwas Teva co miesiąc, tak długo, jak zaleca to twój lekarz dla Ciebie. Po 3-5 latach stosowania Ibandronic Acid Teva, skonsultuj się z lekarzem, czy powinieneś kontynuować przyjmowanie Ibandronic Acid Teva.

Jeśli zażyjesz więcej Ibandronic Acid Teva niż powinieneś

Jeśli przez pomyłkę zażyłeś więcej niż jedną tabletkę, wypij pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktuj się z lekarzem od razu.

Nie wywołuj wymiotów i nie kładź się — to może spowodować, że Ibandronic Acid Teva podrażni Twój przełyk.

Jeśli zapomnisz przyjąć Ibandronic Acid Teva

- Jeśli zapomnisz wziąć tabletkę rano w wybranym dniu, nie bierz jej później w ciągu dnia.

Zamiast tego, sprawdź swój kalendarz i dowiedz się, kiedy przypada następna zaplanowana dawka.

- Jeśli zapomniałeś wziąć tabletkę w wybranym dniu, a następna zaplanowana dawka jest za 1 do 7 dni...

Nigdy nie bierz dwóch tabletek Ibandronic Acid Teva w tym samym tygodniu. Powinieneś poczekać do

następnej zaplanowanej dawki i wziąć ją normalnie; następnie kontynuuj przyjmowanie jednej tabletki raz

w miesiącu w zaplanowane dni, które zaznaczyłeś w kalendarzu.

- Jeśli zapomniałeś wziąć tabletkę w wybranym dniu, a następna zaplanowana dawka jest za więcej niż 7 dni...

Powinieneś wziąć jedną tabletkę następnego ranka po dniu, w którym sobie przypomnisz; następnie kontynuuj przyjmowanie jednej tabletki raz w miesiącu w zaplanowane dni, które zaznaczyłeś w kalendarzu.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast skontaktuj się z pielęgniarką lub lekarzem, jeśli zauważysz którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych -

może być potrzebne pilne leczenie medyczne:

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połyknięciu jedzenia lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Możesz mieć ciężkie zapalenie przełyku, prawdopodobnie z owrzodzeniami lub zwężeniem przełyku

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- swędzenie, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu.
- uporczywy ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienie lub dyskomfort w udzie, biodrze lub pachwinie. Możesz mieć wczesne objawy

możliwego nietypowego złamania kości udowej

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- ból lub owrzodzenie w jamie ustnej lub szczęce. Możesz mieć wczesne objawy poważnych problemów ze szczęką (martwica [martwa tkanka kostna] w kości szczęki)
- Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz ból ucha, wyciek z ucha i/lub infekcję ucha. Mogą to być oznaki uszkodzenia kości w uchu.
- poważna, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna
- ciężkie niepożądane reakcje skórne

Inne możliwe działania niepożądane

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zgaga, dyskomfort przy połykaniu, ból żołądka lub brzucha (może być spowodowany zapaleniem żołądka), niestrawność, nudności, posiadanie, biegunka (luźne stolce)
- objawy grypopodobne, w tym gorączka, dreszcze i drżenie, uczucie dyskomfortu, ból kości i bóle mięśni i stawów. Skonsultuj się z pielęgniarką lub lekarzem, jeśli jakiegokolwiek objawy staną się uciążliwe lub utrzymują się dłużej niż kilka dni

- wysypka

Niezbędnie często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- wzdęcia (puszczenie wiatrów, uczucie wzdęcia)
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- ataki astmy
- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi (hipokalcemia) w tym skurcze mięśni lub skurcze i/lub mrowienie w palcach lub wokół ust

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (pierwsza część jelita) powodujące ból brzucha
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych

niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania

wymienionego w Załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Ibandronic Acid Teva

Przechowuj ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartonie po skrócie EXP. Termin ważności dotyczy ostatniego dnia danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

wyrzucaj leki, których już nie używasz. Te działania pomogą chronić środowisko.

Ibandronic

Acid Teva zawiera Ibandronowy Acid Teva zawiera

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy .

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (jako jednowodny sodu).

- Inne składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna

bezwodna, kwas stearynowy

powłoka tabletki: dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, makrogol 400, polisorbitat 80.

Jak wygląda Kwas Ibandronowy Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Kwas Ibandronowy Teva są białe, dwuwypukłe, w kształcie kapsułki, z napisem „150”

z jednej strony i gładka z drugiej.

Ibandronic Acid Teva jest dostępny w blistrach (PVC/Aclar/PVC – Aluminium) w opakowaniach po 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone na rynek.

Posiadacz Pozwolenia na Dopuszczenie do Obrotu i Producent

Posiadacz Pozwolenia na Dopuszczenie do Obrotu:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Producent:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Węgry

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Czechy

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polska

W celu uzyskania informacji o tym leku, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie Posiadacz:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luksemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Czechy republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Węgry

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Dania

Teva Denmark A/S

Tel.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlandia

Tel: +44 2075407117

Niemcy

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Holandia

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Estonia

UAB Teva Baltics Estonia oddział

Tel: +372 6610801

Norwegia

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

Francja

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugalia

Teva Pharma - Produtos Farmaceutyczne, Lda.

Tel: +351 214767550

Chorwacja

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Rumunia

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlandia

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Słowenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islandia

Teva Pharma Iceland ehf.

Telefon: +354 5503300

Republika Słowacka republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Włochy

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlandia

Tel: +44 2075407117

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w {MM/YYYY}.

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

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

Transtoyou