

Prospect: Informații pentru pacient
Ibandronic Acid Teva 150 mg comprimate filmate
ibandronic acid

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4. Ce conține acest prospect

Ce este

1. Ibandronic Acid Teva și pentru ce se utilizează Ce trebuie să știți înainte să luați
2. Ibandronic Acid Teva Acid Teva
3. Cum să luați Ibandronic Acid Teva
4. Posibile efecte secundare
5. Cum să păstrați Ibandronic Acid Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibandronic Acid Teva și pentru ce se utilizează

Ibandronic Acid Teva face parte dintr-un grup de medicamente numite bisfosfonați. Conține substanța activă substanța ibandronic acid. Ibandronic Acid Teva poate inversa pierderea osoasă prin stoparea pierderii suplimentare de os și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care îl iau, chiar dacă nu vor putea vedea sau simți o diferență. Ibandronic Acid Teva poate ajuta la reducerea șanselor de fracturi osoase. Această reducere a fracturilor a fost demonstrată pentru coloană, dar nu pentru șold.

Ibandronic Acid Teva vă este prescris pentru a trata osteoporoza postmenopauză deoarece aveți un risc crescut de fracturi. Osteoporoza este o subțiere și slăbire a oaselor, care este comună la femei după menopauză. La menopauză, ovarele unei femei încetează să producă hormonul feminin, estrogen, care ajută la menținerea sănătății scheletului.

Cu cât o femeie ajunge mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi în osteoporoză este mai mare.

Alte lucruri care pot crește riscul de fracturi includ:

- insuficient calciu și vitamina D în dietă,
- fumatul sau consumul excesiv de alcool,
- insuficientă mers pe jos sau alte exerciții fizice cu greutate,
- un istoric familial de osteoporoză.

Un stil de viață sănătos vă va ajuta, de asemenea, să obțineți cele mai multe beneficii de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- consumul unei diete echilibrate bogate în calciu și vitamina D,
- mersul pe jos sau orice alt exercițiu fizic cu greutate,
- nefumarea și consumul moderat de alcool.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Ibandronic Acid Teva

Nu luați Ibandronic Acid Teva

- Dacă sunteți alergic la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- Dacă aveți anumite probleme cu esofagul(esofag)cum ar fi îngustarea sau dificultăți la înghițire.
- Dacă nu puteți sta în picioare sau așezat drept timp de cel puțin o oră (60 de minute) la un moment dat.
- Dacă aveți sau ați avut în trecut calciu scăzut în sânge. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Un efect secundar numit osteonecroză a maxilarului (ONJ) (deteriorarea osului în maxilar) a fost raportat foarte rar în perioada post-comercializare la pacienții care primesc Ibandronic Acid Teva pentru osteoporoză. ONJ poate apărea și după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți dezvoltarea ONJ, deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de a dezvolta osteonecroză a maxilarului, există câteva precauții pe care ar trebui să le luați.

Fracturi atipice ale oaselor lungi, cum ar fi în osul antebrățului (ulna) și tibia, au fost de asemenea raportate la pacienții care primesc tratament pe termen lung cu Ibandronat. Aceste fracturi apar după traume minime sau fără traume și unii pacienți experimentează durere în zona fracturii înainte de a se prezenta cu o fractură completă.

Înainte de a primi tratament, spuneți medicului/asistentei (profesionistului din domeniul sănătății) dacă:

- aveți probleme cu gura sau dinții, cum ar fi sănătatea dentară precară, boala gingiilor sau o extragere dentară planificată.
- nu primiți îngrijire dentară de rutină sau nu ați avut un control stomatologic de mult timp.
- sunteți fumător (deoarece acest lucru poate crește riscul de probleme dentare).
- ați fost tratat anterior cu un bisfosfonat (utilizat pentru a trata sau preveni tulburările osoase). tulburări).
- aveți cancer.
- ai cancer

Ibandronic Ibandronic Acid Teva.

În timpul tratamentului, ar trebui să mențineți o igienă orală bună (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteze dentare, asigurați-

vă că acestea se potrivesc corect. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală dentară (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul despre tratamentul stomatologic și spuneți dentistului că sunteți tratat cu Ibandronic Acid Teva.

Contactați imediat medicul și dentistul dacă aveți probleme cu gura sau dinții cum ar fi dinți mobili, durere sau umflare, nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză a maxilarului.

Unele persoane trebuie să fie deosebit de atente în timp ce iau Ibandronic Acid Teva. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ibandronic Acid Teva:

- Dacă aveți tulburări ale metabolismului mineral (cum ar fi deficitul de vitamina D).
- Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.
- Dacă aveți probleme de înghițire sau digestive.

Iritație, inflamație sau ulcerare a esofagului/conductei alimentare (esofag) adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă după înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, greață severă sau vărsături pot apărea, mai ales dacă nu beți un pahar plin de apă și/sau dacă vă întindeți în decurs de o oră de la administrarea Ibandronic Acid Teva. Dacă dezvoltăți aceste simptome, opriți administrarea de Ibandronic Acid Teva și informați imediat medicul dumneavoastră (vezi secțiunea 3).

Copii și adolescenți

Nu administrați Ibandronic Acid Teva copiilor sau adolescenților sub 18 ani.

Alte medicamente și Ibandronic Acid Teva

Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special:

- Suplimente care conțin calciu, magneziu, fier sau aluminiu, deoarece ar putea influența efectele Ibandronic Acid Teva.
- Acidul acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (inclusiv ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen) pot irita stomacul și intestinul. Ibandronic Acid Teva poate face la fel. Așadar, fiți deosebit de atent dacă luați analgezice sau antiinflamatoare în timp ce luați Ibandronic Acid Teva.

După ce ați înghițit comprimatul lunar de Ibandronic Acid Teva, așteptați 1 oră înainte de a lua orice alt medicament, inclusiv comprimate pentru indigestie, suplimente de calciu sau vitamine.

Ibandronic Acid Teva cu alimente și băuturi

Nu luați Ibandronic Acid Teva cu alimente. Ibandronic Acid Teva este mai puțin eficient dacă este luat cu alimente.

Puteți bea apă, dar nu alte băuturi.

După ce ați luat Ibandronic Acid Teva, vă rugăm să așteptați 1 oră înainte de a lua prima masă și alte băuturi. (vezi 3. Cum să luați Ibandronic Acid Teva).

Sarcina și alăptarea

Ibandronic Acid Teva este destinat utilizării doar de către femeile aflate în postmenopauză și nu trebuie luat de femeile care ar putea încă să aibă un copil.

Nu luați Ibandronic Acid Teva dacă sunteți gravidă sau alăptați. Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și folosi utilaje deoarece se așteaptă ca Ibandronic Acid Teva să nu aibă efect sau să aibă un efect neglijabil asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ibandronic Acid Teva conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic 'fără sodiu'.

3. Cum să luați Ibandronic Acid Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Ibandronic Acid Teva este de un comprimat o dată pe lună.

Luarea comprimatului lunar

Este important să urmați cu atenție aceste instrucțiuni. Ele sunt concepute pentru a vă ajuta să luați Ibandronic Acid

Teva comprimat ajunge rapid în stomac, astfel încât este mai puțin probabil să provoace iritații.

- Luați un Ibandronic Acid Teva 150 mg comprimat o dată pe lună.
- Alegeți o zi a lunii care va fi ușor de reținut. Puteți alege fie aceeași dată (cum ar fi 1 ale fiecărei luni) sau aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni) pentru a lua Ibandronic Acid Teva comprimat. Alegeți data care se potrivește cel mai bine cu rutina dumneavoastră.

- Luați Ibandronic Acid Teva comprimat cu cel puțin 6 ore după ce ați mâncat sau băut ultima dată, cu excepția apei.

- Luați Ibandronic Acid Teva comprimat

- după ce vă treziți pentru prima dată în zi, și

- înainte de a mânca sau bea ceva (pe stomacul gol)

- Înghițiți comprimatul cu un pahar plin de apă (cel puțin 180 ml).

Nu luați comprimatul cu apă cu o concentrație mare de calciu, suc de fructe sau alte băuturi. Dacă există îngrijorări privind nivelurile potențial ridicate de calciu în apa de la robinet (apă dură),

se recomandă utilizarea apei îmbuteliate cu un conținut scăzut de minerale.

- Înghițiți comprimatul întreg, — nu-l mestecați, nu-l zdrobiți și nu-l lăsați să se dizolve în gură.

- În următoarea oră (60 de minute) după ce ați luat comprimatul

- nu vă întindeți; dacă nu rămâneți în poziție verticală (în picioare sau așezat), o parte din medicament

ar putea să se întoarcă în esofag

- nu mâncați nimic

- nu beți nimic (cu excepția apei dacă aveți nevoie)

- nu luați alte medicamente
- După ce ați așteptat o oră, puteți lua prima masă și băutură a zilei. Odată ce ați mâncat, este în regulă să vă întindeți dacă doriți și să luați orice alt medicament de care aveți nevoie.

Continuarea administrării Ibandronic Acid Teva

Este important să continuați să luați Ibandronic Acid Teva în fiecare lună, atât timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie

pentru dumneavoastră. După 3-5 ani de utilizare a Ibandronic Acid Teva, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă ar trebui să continuați să luați Ibandronic Acid Teva.

Dacă luați mai mult Ibandronic Acid Teva decât ar trebui

Dacă ați luat din greșeală mai mult de un comprimat, beți un pahar plin de lapte și discutați imediat cu medicul dumneavoastră imediat.

Nu vă provocați vărsături și nu vă întindeți — acest lucru ar putea cauza Ibandronic Acid Teva să irite esofagul.

Dacă uitați să luați Ibandronic Acid Teva

- Dacă uitați să luați comprimatul dimineața în ziua aleasă, nu luați un comprimat mai târziu în acea zi.

În schimb, consultați-vă calendarul și aflați când este următoarea doză programată.

- Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua aleasă și următoarea doză programată este la doar 1 până la 7 zile distanță...

Nu luați niciodată două comprimate de Ibandronic Acid Teva în aceeași săptămână. Trebuie să așteptați până când

următoarea doză programată este datorată și să o luați normal; apoi, continuați să luați un comprimat o dată pe

lună în zilele programate pe care le-ați marcat în calendar.

- Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua aleasă și următoarea doză programată este la mai mult de 7 zile distanță...

Trebuie să luați un comprimat dimineața următoare după ziua în care vă amintiți; apoi, continuați să luați

un comprimat o dată pe lună în zilele programate pe care le-ați marcat în calendar.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Discutați imediat cu un asistent medical sau cu un medic dacă observați oricare dintre următoarele efecte secundare grave -

s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- durere severă în piept, durere severă după înghițirea alimentelor sau băuturilor, greață severă sau vărsături,

dificultate la înghițire. Este posibil să aveți o inflamație severă a esofagului/conductului alimentar, posibil

cu ulceratii sau constricție a esofagului/conductului alimentar

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- mâncărime, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- durere persistentă la nivelul ochilor și inflamație

- durere nouă, slăbiciune sau disconfort în coapsă, șold sau inghinal. Este posibil să aveți semne timpurii ale unei

posibile fracturi neobișnuite ale osului coapsei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- durere sau rană în gură sau maxilar. Este posibil să aveți semne timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroză

[țesut osos mort] în osul maxilarului)

- Discuțați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de ureche, scurgeri din ureche și/sau o infecție a urechii. Acestea

ar putea fi semne ale unor leziuni osoase în ureche.

- reacție alergică gravă, potențial amenințătoare de viață

- reacții cutanate adverse severe

Alte posibile efecte secundare

Comune (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap

- arsuri la stomac, disconfort la înghițire, dureri de stomac sau abdomen (pot fi cauzate de o inflamație

a stomacului), indigestie, greață, având, diaree (diaree)

crampe musculare, rigiditate a articulațiilor și membrelor

- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri osoase și

dureri musculare și articulare. Discuțați cu o asistentă sau un medic dacă oricare dintre efecte devine deranjant sau durează

mai mult de câteva zile

- erupție cutanată

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- amețeli

- flatulență (gaze, senzație de balonare)

- dureri de spate

- senzație de oboseală și epuizare

- atacuri de astm

- simptome ale nivelului scăzut de calciu în sânge (hipocalcemie) inclusiv crampe sau spasme musculare

și/sau senzație de furnicături în degete sau în jurul gurii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- inflamația duodenului (prima secțiune a intestinului) cauzând dureri de stomac

- urticarie

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice reacții adverse posibile

care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare

menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați

Ibandronic Acid Teva Acid Teva

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține

Ibandronic

Acid Teva Ibandronic Acid Teva conține

- Substanța activă este ibandronic acid.

Fiecare comprimat filmat conține 150 mg ibandronic acid (sub formă de monohidrat de sodiu).

- Celelalte ingrediente sunt:

miezul comprimatului: celuloză microcristalină, povidonă K-30, crospovidonă (tip A), silice coloidală

anhidă, acid stearic

învelișul comprimatului: dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol 400, polisorbitat 80.

Cum arată Acidul Ibandronic Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Acid Ibandronic Teva sunt albe, biconvexe, în formă de capsulă, inscripționate cu „I150”

pe o parte și simplu pe cealaltă.

Ibandronic Acid Teva vine în blistere (PVC/Aclar/PVC – Aluminiu) în cutii de 1 sau 3 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Producătorul
Deținătorul Autorizației de punere pe piață:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Olanda

Producător:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Ungaria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Țările de Jos

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Republica Cehă

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polonia

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului

Autorizației de punere pe piață:

Belgia/Belgique/Belgien

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

Tel/Tel: +32 38207373

Lituania

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgaria

Teva Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danemarca

Teva Denmark A/S

Tel.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Germania

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Olanda

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Estonia

UAB Teva Baltics Estonia filială

Tel: +372 6610801

Norvegia

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Espania

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

Franta

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugalia

Teva Pharma - Produse Farmaceutice, Lda.

Tel: +351 214767550

Croația

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlanda

Teva Pharmaceuticals Irlanda

Tel: +44 2075407117

Slovenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islanda

Teva Pharma Islanda ehf.

Telefon: +354 5503300

Republica Slovacă republica

TEVA Pharmaceuticals Slovacia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finlanda

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Suedia

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Letonia

UAB Teva Baltics filială în Letonia

Tel: +371 67323666

Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {MM/YYYY}.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:

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

Transtoyou