Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp. zn. sukls158150/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Ibandronic acid Actavis 150 mg
Potahované tablety
Acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ibandronic acid Actavis 150 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg užívat
3. Jak se přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ibandronic acid Actavis 150 mg patří do skupiny léčivých přípravků zvaných **bisfosfonáty**. Obsahuje kyselinu ibandronovou. Neobsahuje hormony.

Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg může zvrátit kostní ztráty zastavením dalších ztrát kosti a zvýšením kostní hmoty u většiny žen, které jej užívají, a to i přes to, že ženy nemusí vidět nebo pociťovat rozdíl. Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u stehenní kosti.

Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg Vám byl předepsán k léčbě osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin. Osteoporóza znamená řídnutí a slábnutí kostí, běžně se vyskytuje u žen po přechodu (menopauze). V období menopauzy přestávají vaječníky tvořit ženský pohlavní hormon, estrogen, který pomáhá udržovat kosti v dobrém stavu.
Čím dříve žena dosáhne menopauzy, tím vyšší je u ní riziko zlomenin z důvodu osteoporózy. Dalšími faktory, které mohou zvyšovat riziko zlomenin, jsou:

- nedostatečný přívod vápníku a vitamínu D v potravě
- kouření nebo nadměrné pití alkoholu
- nedostatek pohybu nebo jiné tělesné aktivity zatěžující kosti
- výskyt osteoporózy v rodině.

Mnoho osob s osteoporózou netrpí žádnými příznaky. Pokud nemáte žádné příznaky, nemusíte o svém onemocnění vůbec vědět. Při osteoporóze je však vyšší pravděpodobnost vzniku zlomeniny, když upadnete nebo se jinak poraníte. Zlomenina prodělaná po 50. roce věku může být známkou osteoporózy. Osteoporóza může rovněž způsobovat bolest zad, snížení tělesné výšky a ohnutá záda.

Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg zabraňuje úbytku kostní hmoty při osteoporóze a pomáhá kostní hmotu obnovovat. Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg tedy snižuje riziko vzniku zlomeniny.

Zdravý životní styl Vám rovněž pomůže, aby byla léčba co možná nejpřínosnější. Znamená to vyváženou stravu bohatou na vápník a vitamin D; pravidelnou chůzi nebo jiné cvičení zatěžující kosti, nekouřit a nepít nadměrné množství alkoholu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg
- jestliže jste **přecitlivělá (alergická) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku** přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg
- jestliže máte **určité problémy s jícnem**, jako je jeho zúžení nebo potíže s polykáním.
- jestliže **nevydržíte stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu jedné hodiny**.
- jestliže máte nebo jste měla **sníženou hladinu vápníku v krvi.** Tuto skutečnost, prosím, konzultujte se svým lékařem**.**

Nedávejte přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg dětem nebo dospívajícím.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg je zapotřebí:
- jestliže máte **poruchu minerálního metabolizmu** (jako je nedostatek vitamínu D)
- jestliže trpíte **těžkým onemocněním ledvin** (nedostatečnost ledvin, tj. hodnota clearance kreatininu pod 30 ml/min.)
- jestliže máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením
- podstupujete-li **zubní léčbu nebo je u Vás plánován zubní zákrok**, oznamte svému zubnímu lékaři, že jste léčena přípravkem Ibandronic acid Actavis 150 mg
- jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte **nesnášenlivostí na některé cukry.** Před používáním tohoto léku se obraťte na svého lékaře.

Mohou se objevit příznaky jako podráždění, zánět nebo vředy na jícnu, často s příznaky, jako jsou **silná bolest na hrudi, silná bolest při polykání jídla či tekutin, těžká nevolnost s pocitem na zvracení nebo zvracení**, a to zvláště pokud v průběhu jedné hodiny od užití přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg nevypijete plnou sklenici vody, případně pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg užívat a **okamžitě kontaktujte svého lékaře**.

Užívání přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg s jinými léky
Kyselina ibandronová může mít vliv na jiné léky a naopak, některé jiné léky mohou mít vliv na účinek kyseliny ibandronové obsažené v přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, což jsou zejména:
- **potravinové doplňky obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože mohou ovlivnit účinky přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg .
- **kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID)**, jako je ibuprofen, sodná sůl diklofenaku a naproxen. Tato léčiva mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek mohou mít bisfosfonáty (jako Ibandronic acid Actavis 150 mg).

Po užití tablety přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg **počkejte 1 hodinu, než si vezmete jakékoli další léky**, včetně tablet zlepšujících trávení, přípravků s vápníkem nebo vitaminů.

Užívání přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg s jídlem a pitím
Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg se má užívat **po celonočním lačnění (nejméně 6 hodin) a před prvním jídlem nebo pitím daného dne.** V lačnění včetně neužívání jiných léků a potravinových doplňků **vydržte ještě nejméně 1 hodinu po užití tablety přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg**. Čistou vodu můžete pít kdykoli v průběhu léčby přípravkem Ibandronic acid Actavis 150 mg.

Těhotenství a kojení
Neužívejte přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud kojíte, budete zřejmě muset s kojením přestat, abyste mohla začít užívat přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg.

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení vozidel a obsluha strojů
Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Je velmi málo pravděpodobné, že by přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg
Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg obsahuje složku nazývanou mléčný cukr (laktóza).
Pokud Vám Váš lékař řekl, že že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat..

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg je jedna tableta 1x měsíčně.

Je důležité pečlivě dodržovat následující pokyny. Jejich smyslem je umožnit přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg dostat se co nejrychleji do žaludku a tím snížit pravděpodobnost podráždění jícnu.

Jednu tabletu přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg užijte jedenkrát za měsíc.

V každém měsíci si určete konkrétní den, který si snadno zapamatujete; může to být stejné datum v každém měsíci (např. vždy první den příslušného měsíce) nebo stejný den v měsíci (např. první neděle v měsíci) a v tento den užijte 1 tabletu přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg . Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.

Tabletu přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg užijte **po předchozím lačnění, které trvalo alespoň 6 hodin**, během kterých jste nic nejedla ani nepila, s výjimkou čisté vody.

Užijte tabletu přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg

- **hned jak ráno vstanete z postele** a
- **předtím, než cokoli sníte nebo vypijete** (tedy na prázdný žaludek)

- zapijte tabletu **plnou sklenicí čisté vody** (alespoň 180 ml).
  K zapití neužívejte minerální vodu, ovocný džus nebo jakýkoli jiný nápoj.
- t**abletu polkněte celou** – nežvýkejte ji, nekousejte ani nenechávejte rozpustit v ústech.

- **Následující hodinu (60 minut)** po užití tablety
- **neuléhejte;** pokud nezůstanete ve vzpřímené poloze (vestoje nebo vsedě), část přípravku může proniknout zpět do jícnu

- **nic nejezte**

- **nic nepijte** (kromě čisté vody v případě potřeby)
- **neužívejte žádné jiné léky**
- poté co jste hodinu počkala, můžete si dát první denní jídlo a nápoj. Po jídle můžete klidně znovu ulehnout a vzít si další léky, které potřebujete.

Neužívejte tabletu před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.
Pokračování v užívání přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg
Je důležité **užívat přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg každý měsíc** tak dlouho, jak Vám ho Váš lékař bude předepisovat.
Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg může léčit osteoporózu pouze po dobu, po kterou ji stále užíváte.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg, než jste měla
Pokud jste omylem užila více než jednu tabletu, **vypijte plnou sklenici mléka a okamžitě vyhledejte svého lékaře.**

Nesnažte se vyvolat zvracení a neuléhejte – přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg by Vám mohl podráždit jícen.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg
Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněla užít tabletu, neberte si tabletu později během dne. Najděte si v kalendáři den, kdy si vezmete další dávku.

Pokud Vám do další dávky zbývá jen 1 až 7 dní…
Vyčkejte do další dávky a tu užijte, jak jste zvyklá; pak pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

Pokud Vám do další dávky zbývá více než 7 dní…
Vezměte si tabletu následující den ráno poté, co jste si vzpomněla, poté pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

Nikdy neužívejte dvě tablety přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg během jednoho týdne.

Máte-li další dotazy týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 osob ze 100)
Pálení žáhy, poruchy trávení, průjem, bolest žaludku, pocit na zvracení, bolesti svalů a kloubů, bolest hlavy. Užívání přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg může rovněž vést k podráždění jícnu, tomu se však lze obvykle vyhnout užíváním přípravku podle pokynů v této příbalové informaci. **Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou silná bolest na hrudi, výrazná bolest při polykání jídla nebo pití, těžká nevolnost nebo zvracení, přestaňte užívat přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg a ihned to sdělte svému lékaři.**
Mohou se vyskytnout příznaky podobné chřipce (bolesti, pocit celkově slabosti, únava), které jsou obyčejně mírné, trvají krátce a po užití první dávky odezní. Měla byste tedy být schopna pokračovat v užívání přípravku Ibandronic acid Actavis 150 mg. Promluvte se svým lékařem v případě, že Vás kterýkoli z těchto účinků začne obtěžovat nebo trvá delší dobu.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 osob z 1000)
Závratě, bolest zad, plynatost.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 osob z 10 000)
Otoky a svědění obličeje, rtů a úst.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na krabičce.. První dvě číslice označují měsíc, poslední číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg obsahuje
Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronové.

Pomocné látky
Jádro tablety - monohydrát laktosy, krospovidon (E1202), mikrokrystalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), natrium-stearyl-fumarát.
Potah tablety - polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek (E553b) a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Ibandronic acid Actavis 150 mg vypadá a co obsahuje toto balení
Ibandronic acid Actavis 150 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety (délka 14 mm) označené „19BE“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.

Velikost balení
1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Výrobci

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania, SL
Castelló1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dánsko

MPF B.V.
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Nizozemsko

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Goellstrasse 1
84529 Tittmoning
Německo

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EU registrován pod těmito názvy:
Dánsko: Ibandronic acid Actavis
Estonsko: Ibandronic acid Actavis 150 mg
Finsko: Ibandronic acid Actavis 150 mg
Litva: Ibandronic acid Actavis 150 mg, plevele dengtos tabletes
Lotyšsko: Ibandronic acid Actavis 150 mg, apvalkotas tabletes
Německo: Ibandronsäure Actavis 150 mg Filmtabletten
Nizozemsko: Ibandroninezuur Actavis 150 mg, tabletten
Portugalsko: Ácido Ibandrónico Actavis 150 mg comprimidos
Rakousko: Ibandronsäure Actavis 150 mg Filmtabletten
Slovensko: Ibandronic acid Actavis 150 mg
Španělsko: Ácido Ibandrónico Actavis 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Velká Británie: Ibandronic acid Actavis 150 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23.2.2011