

Příbalová informace - informace pro uživatele

**Ikametin 50 mg, potahované tablety
acidum ibandronicum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Ikametin 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ikametin 50 mg užívat
3. Jak se Ikametin 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ikametin 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ikametin 50 mg a k čemu se používá

Ikametin 50 mg obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Ta patří do skupiny léků nazývaných bisfosfonáty.

Přípravek Ikametin je používán u dospělých pacientů a předepisuje se při rakovině prsu, která se šíří do kostí („kostní metastázy“).

- Napomáhá předcházet vzniku kostních zlomenin (fraktur).
- Napomáhá předcházet dalším kostním komplikacím, které by mohly vyžadovat chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Ikametin 50 mg snižuje ztráty vápníku z kostí a tím zamezuje oslabování kostí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ikametin 50 mg užívat

Neužívejte Ikametin 50 mg:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, které jsou uvedeny v bodě 6.
- jestliže máte problémy s trávicí trubící/jícnem (ezofagus), jako je zúžení jícnu nebo obtíže s polykáním.
- jestliže nevydržíte stát nebo sedět vzpřímeně po dobu alespoň jedné hodiny (60 minut).
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, neužívejte tento přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ikametin 50 mg užívat.

Upozornění a opatření

U pacientů s nádorovým onemocněním léčených přípravkem Ikametin 50 mg byl v peregistračním sledování ve velmi vzácných případech hlášen nežádoucí účinek nazývaný osteonekróza čelisti (poškození čelistní kosti). Ke vzniku osteonekrózy čelisti může dojít i po ukončení léčby.

Je důležité se pokusit zabránit vzniku osteonekrózy čelisti, protože jde o bolestivé onemocnění, které může být obtížně léčitelné. Za účelem snížení rizika vzniku osteonekrózy čelisti máte dodržovat některá opatření.

Před zahájením léčby informujte lékaře/zdravotní sestru (zdravotního pracovníka), jestliže:

- máte jakékoliv případné problémy v ústní dutině nebo se zuby, jako je nedostatečná zubní hygiena, onemocnění dásní nebo máte plánované trhání zubu
- nepodstupujete pravidelné zubní prohlídky nebo jste dlouho neabsolvoval(a) zubní prohlídku
- kouříte (kouření může zvýšit riziko zubních problémů)
- jste se v minulosti léčil(a) biofosfonátem (látka používaná k léčbě nebo prevenci kostních poruch)
- užíváte léčivé přípravky nazývané kortikosteroidy (jako je prednisolon nebo dexamethason)
- máte nádorové onemocnění.

Lékař Vás může požádat, abyste před zahájením léčby přípravkem Ikametin 50 mg absolvoval(a) zubní prohlídku.

Po dobu léčby máte dodržovat správnou ústní hygienu (včetně pravidelného čištění zubů) a absolvovat pravidelné zubní prohlídky. Pokud nosíte zubní protézu, ujistěte se, že Vám dobře sedí. Jestliže se léčíte se zuby nebo plánujete zubní chirurgický zákrok (např. trhání zubu), informujte o zubní léčbě lékaře a sdělte stomatologovi, že užíváte přípravek Ikametin 50 mg.

V případě jakýchkoliv problémů v ústní dutině nebo se zuby, jako je uvolněný zub, bolest nebo otok nebo nehojící se léze nebo výtok, se okamžitě obraťte na lékaře a stomatologa, protože by se mohlo jednat o příznaky osteonekrózy čelisti.

Před užitím přípravku Ikametin 50 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na jakékoli jiné bisfosfonáty.
- jestliže máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením.
- jestliže máte vysokou nebo nízkou hladinu vitamínu D nebo jakýchkoli jiných minerálů v krvi.
- jestliže máte problémy s ledvinami.

Mohou se objevit příznaky jako podráždění, zánět nebo vředy v jícnu/trávicí trubici, často s příznaky jako jsou závažná bolest na hrudi, výrazná bolest při polykání jídla a/nebo tekutin, těžký pocit na zvracení nebo zvracení, a to zvláště pokud v průběhu jedné hodiny od užití přípravku Ikametin nevypijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ikametin užívat a okamžitě informujte svého lékaře (viz body 3 a 4).

Děti a dospívající

Přípravek Ikametin 50 mg nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Ikametin:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je proto, že přípravek Ikametin 50 mg může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují a naopak některé jiné léky mohou ovlivňovat způsob, jakým účinkuje přípravek Ikametin 50 mg.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte jakýkoli z následujících léků:

- potravinové doplňky obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník.
- kyselinu acetylsalicylovou a nesteroidní protizánětlivé léky nazývané „NSAID“, jako jsou ibuprofen nebo naproxen. To je proto, že NSAID i přípravek Ikametin 50 mg mohou dráždit žaludek a střevo.
- určitý typ injekčního antibiotika nazývaného „aminoglykosid“, jako je např. gentamicin. To je proto, že aminoglykosidy i přípravek Ikametin 50 mg mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Užívání léků, které snižují žaludeční kyselost, jako jsou např. cimetidin a ranitidin, může mírně zesilovat účinky přípravku Ikametin 50 mg.

Ikametin s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Ikametin s jídlem nebo s jakýmkoliv nápojem s výjimkou vody, neboť Ikametin je méně účinný, pokud je užíván s jídlem nebo s pitím (viz bod 3).

Veďte si přípravek Ikametin minimálně 6 hodin poté, co jste naposledy měl(a) cokoli k jídlu, pítí nebo jste užil(a) další léky či potravinové doplňky (např. přípravky obsahující vápník (mléko), hliník, hořčík a železo), s výjimkou vody. Po užití tablety vyčkejte alespoň 30 minut. Poté si můžete dát Vaše první jídlo a nápoj a vzít si další léky či potravinové doplňky (viz bod 3).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, těhotenství plánujete nebo pokud kojíte, neužívejte přípravek Ikametin 50 mg. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, protože lze předpokládat, že přípravek Ikametin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud chcete řídit, obsluhovat stroje nebo přístroje, poradte se nejprve se svým lékařem.

Přípravek Ikametin 50 mg obsahuje laktózu.

Pokud Vám někdy lékař sdělil, že nesnášíte, nebo nemůžete strávit některé cukry (např. trpíte-li nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo máte problémy se vstřebáváním glukózy-galaktózy), poradte se s ním dříve, než začnete užívat tento přípravek.

3. Jak se Ikametin 50 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Veďte si tabletu minimálně 6 hodin poté, co jste naposledy měl(a) cokoli k jídlu, pítí nebo jste užil(a) další léky či potravinové doplňky, s výjimkou vody. K zapití nepoužívejte vodu s vysokou koncentrací vápníku. Pokud jsou obavy ohledně možných vysokých hladin vápníku v kohoutkové vodě (tvrdá voda), doporučuje se použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.

Při užívání přípravku Ikametin 50 mg Vám lékař může pravidelně provádět krevní testy. Tím kontroluje, že Vám podává správné množství léku.

Užívání tohoto léku

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Ikametin 50 mg ve správný čas a správným způsobem. To je proto, že přípravek Ikametin může způsobovat podráždění, zánět nebo vředy v trávicí trubici/jícnu.

Tomu můžete zabránit následujícím způsobem:

- Vezměte si tabletu, jakmile vstanete, ještě předtím, než si vezmete první jídlo, pití, jakýkoli lék nebo potravinový doplněk.
- Vezměte si tabletu a zapijte ji plnou sklenicí čisté vody (přibližně 200 ml). Tabletou nezapíjejte ničím jiným než čistou vodou.
- Spolkněte tabletu vcelku. Tabletou nežvýkejte, necucejte ani nedrtíte. Nenechávejte tabletu rozpustit v ústech.
- Po užití tablety vyčkejte alespoň 30 minut. Poté si můžete vzít první jídlo a pití a užít jakékoli léky nebo potravinové doplňky.
- Při užívání tablet zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě nebo vestoje) po dobu alespoň jedné hodiny (60 minut), jinak může část přípravku proniknout zpět do trávicí trubice/jícnu.

Jaké množství přípravku se užívá

Obvyklá dávka přípravku Ikametin 50 mg je jedna tableta každý den. Pokud máte středně závažné problémy s ledvinami, může lékař dávku snížit na jednu tabletu každý druhý den. Pokud máte závažné problémy s ledvinami, může lékař dávku snížit na jednu tabletu každý týden.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ikametin 50 mg, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, okamžitě vyhledejte lékaře nebo zdravotnické zařízení. Před odchodem vypijte plnou sklenici mléka. Nevyvolávejte zvracení a nelehejte si.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ikametin 50 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud užíváte tabletu každý den, vynechejte jednu dávku úplně a poté pokračujte jako obvykle následující den. Pokud užíváte tabletu obden nebo jednou týdně, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ikametin 50 mg

Pokračujte v užívání přípravku Ikametin tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař. To je proto, že tento lék účinkuje pouze, pokud se užívá neustále.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned zdravotní sestře nebo lékaři – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, pálení žáhy a nepříjemné polykání (zánět jícnu/trávicí trubice).

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů)

- závažná bolest žaludku. To může být známka vředu na první části tenkého střeva (duodenum), který krvácí, nebo zánětu žaludku (gastritida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- přetrvávající bolest a zánět oka,
- nová bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla. Můžete mít časné známky možné neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časné známky závažných potíží s čelistí (nekrózy (mrtvé kostní tkáně) v čelistní kosti).
- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.
- svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním. Můžete mít závažnou, možno život ohrožující, alergickou reakci.
- závažné nežádoucí kožní reakce.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- astmatický záchvat.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha, porucha trávení,
- nízká hladina vápníku v krvi,
- slabost.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů)

- bolest na hrudi,
- svědění nebo brnění kůže (parestezie),
- příznaky podobné chřipce, celkový pocit nevolnosti nebo bolesti,
- sucho v ústech, zvláštní pachů v ústech nebo potíže s polykáním,
- anémie (snížený počet červených krvinek),
- vysoká hladina močoviny nebo vysoká hladina hormonů příštítných tělísek v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ikametin 50 mg uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ikametin 50 mg obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje acidum ibandronicum 50 mg (ve formě natrii ibandronas monohydricus).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, krosповidon (E1202), mikrokrytalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), natrium-stearyl-fumarát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Ikametin 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, oválné (délka 9 mm), bikonvexní potahované tablety, označené „I9BE“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

Přípravek se dodává v blistrovém balení po 30 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Ikametin 50 mg, potahované tablety

Nizozemsko: Ikametin 50 mg, tabletten

Slovenská republika: Ikametin 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2018