

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ibandronát Mylan 150 mg potahované tablety** kyselina ibandronová

**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 Ibandronát Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronát Mylan užívat
3. Jak se Ibandronát Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibandronát Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ibandronát Mylan a k čemu se používá**

Přípravek Ibandronát Mylan patří do skupiny léčivých přípravků zvaných **bisfosfonáty**. Obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou.

Přípravek Ibandronát Mylan 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 Ibandronát Mylan může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u kyčelní kosti.

**Přípravek Ibandronát Mylan Vám byl předepsán k léčbě postmenopauzální osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin.** Osteoporóza znamená řidnutí a slábnutí kostí, běžně se vyskytuje u žen po 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 příjem vápníku a vitamínu D v potravě
- kouření nebo nadměrné pití alkoholu
- nedostatek pohybu nebo jiné fyzické aktivity zatěžující skelet
- výskyt osteoporózy v rodině.

**Zdravý životní styl** Vám rovněž pomůže, aby pro Vás byla léčba co možná nejpřínosnější. Znamená to:

- příjem vyvážené potravy bohaté na vápník a vitamin D,
- pravidelnou chůzi nebo jiné cvičení zatěžující skelet,
- nekouřit, nepít nadměrné množství alkoholu.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronát Mylan užívat

### Neužívejte přípravek Ibandronát Mylan

- jestliže jste alergická na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže máte určité problémy s jícnem/trávicí trubicí (ezofagus), jako je jeho zúžení nebo potíže s polykáním.
- jestliže nevydržíte stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu jedné hodiny (60 minut).
- **jestliže máte nebo jste měla sníženou hladinu vápníku v krvi.** Tuto skutečnost, prosím, konzultujte se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

U pacientů s osteoporózou léčených kyselinou ibandronovou 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 trháni zuby
- nepodstupujete pravidelné zubní prohlídky nebo jste dlouho neabsolvovala zubní prohlídku
- kouříte (kouření může zvýšit riziko zubních problémů)
- jste se v minulosti léčila bisfosfonátem (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 Ibandronát Mylan absolvovala 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. trháni zuby), informujte o zubní léčbě lékaře a sdělte stomatologovi, že jste léčeni kyselinou ibandronovou.

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.

Některé osoby musí být při užívání kyseliny ibandronové obzvlášť opatrné. Před užitím přípravku Ibandronát Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vám byla prokázána porucha minerálního metabolismu (jako je nedostatek vitamínu D);
- jestliže trpíte zhoršenou funkcí ledvin;
- jestliže máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením.

Mohou se objevit příznaky jako podráždění, zánět nebo vředy na jícnu/trávicí trubicí (ezofagus), často s příznaky jako jsou závažná bolest na hrudi, výrazná bolest při polykání jídla a/nebo tekutin, těžká nauzea (nevolnost) nebo zvracení, a to zvláště pokud v průběhu jedné hodiny od užití kyseliny ibandronové nevy pijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibandronát Mylan užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

## **Děti a dospívající**

Nedávejte přípravek Ibandronát Mylan dětem nebo dospívajícím ve věku do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ibandronát Mylan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, což jsou zejména:

- doplňkové potravinové přípravky obsahující **vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky kyseliny ibandronové;
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) (včetně ibuprofenu, diklofenaku sodného a naproxenu) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek mohou mít bisfosfonáty (jako kyselina ibandronová). Buďte tedy obzvlášť opatrní, pokud užíváte kyselinu ibandronovou a vezmete si analgetika nebo protizánětlivé přípravky.

Po užití Vaší měsíční tablety přípravku Ibandronát Mylan **počkejte 1 hodinu, než si vezmete jakékoli další léky**, včetně tablet zlepšujících trávení, přípravků s vápníkem nebo vitaminů.

## **Ibandronát Mylan s jídlem a pitím**

**Neužívejte přípravek Ibandronát Mylan s jídlem.** Pokud si vezmete přípravek Ibandronát Mylan spolu s jídlem, je méně účinný.

**Můžete pít pouze vodu, ale ne jiné nápoje.**

Prosím počkejte 1 hodinu po užití přípravku Ibandronát Mylan, než si dáte první jídlo a další pití (viz bod 3. Jak se přípravek Ibandronát Mylan užívá).

## **Těhotenství a kojení**

Přípravek Ibandronát Mylan je určen pouze pro ženy v postmenopauze a nesmí ho užívat ženy, které stále mohou otěhotnět.

**Neužívejte přípravek Ibandronát Mylan, jestliže jste těhotná nebo kojíte.**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, protože lze předpokládat, že přípravek Ibandronát Mylan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Ibandronát Mylan obsahuje laktózu**

Přípravek Ibandronát Mylan obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry (např. trpíte-li nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo máte problémy se vstřebáváním glukózy-galaktózy), poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se Ibandronát Mylan užívá**

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

**Obvyklá dávka přípravku Ibandronát Mylan je jedna tableta měsíčně.**

## Užívání Vaší měsíční tablety

Je důležité pečlivě dodržovat následující instrukce. Jejich smyslem je umožnit tabletám Ibandronátu Mylan dostat se co nejrychleji do žaludku a tím snížit pravděpodobnost podráždění jícnu.

- **Jednu 150 mg tabletu přípravku Ibandronát Mylan užíjte 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 měsíce) nebo stejný den v měsíci (např. první neděle v měsíci) a v tento den užíjte tabletu přípravku Ibandronát Mylan. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou přípravku Ibandronát Mylan užíjte **po předchozím lačnění, které trvalo alespoň 6 hodin**, během kterých jste nic nejedla ani nepila, s výjimkou vody.
- Užíjte Vaši tabletu přípravku Ibandronát Mylan
  - **hned jak ráno vstanete z postele, a**
  - **předtím, než cokoli sníte nebo vypijete** (tedy na prázdný žaludek).
- **Zapijte tabletu plnou sklenicí vody** (alespoň 180 ml).

**K zapití neužívejte** vodu s vysokou koncentrací vápníku, ovocný džus nebo jakýkoli jiný nápoj. Pokud máte pochybnosti o možných vysokých hladinách vápníku v kohoutkové vodě (tvrdá voda), je doporučeno použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.

- **Tabletu polkněte celou** – nežvýkejte ji, nedrťte ji 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 Vašeho jícnu
  - **nic nejzte**
  - **nic nepijte** (kromě vody v případě potřeby)
  - **neužívejte žádné jiné léky.**
- Poté, co jste hodinu počkala, můžete si dát Vaše první denní jídlo a nápoj. Po jídle můžete klidně znovu ulehnout, pokud chcete, a vzít si jakékoli další léky, které potřebujete.

**Neužívejte** tabletu před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.

## Pokračování v užívání přípravku Ibandronát Mylan

Je důležité užívat přípravek Ibandronát Mylan každý měsíc tak dlouho, jak Vám ho Váš lékař bude předepisovat. Po 5 letech užívání přípravku Ibandronát Mylan se, prosím, zeptejte svého lékaře, zda máte pokračovat v užívání přípravku Ibandronát Mylan.

## Jestliže jste užila více přípravku Ibandronát Mylan, 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 Ibandronát Mylan by mohl podráždit Váš jícen.

## Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ibandronát Mylan

- Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněla svoji tabletu užít, **neberte si tabletu později během dne.** Najděte si v kalendáři den, kdy si vezmete další dávku.
- **Jestliže jste ve zvolený den zapomněla užít tabletu a pokud Vám do další dávky zbývá jen 1 až 7 dní:**  
**Nikdy neužívejte dvě tablety přípravku Ibandronát Mylan během jednoho týdne.** Vyčkejte do další dávky a tu užíjte, jak jste zvyklá; pak pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

- **Jestliže jste ve zvolený den zapomněla užít tabletu a pokud Vám do další dávky zbývá více než 7 dní:**  
Užijte tabletu následující den ráno poté, co jste si vzpomněla; poté pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

#### 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:**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- závažná bolest na hrudníku, prudká bolest po polykání jídla nebo pití, těžká nevolnost nebo zvracení, potíže s polykáním. Můžete mít závažný zánět jícnu/trávicí trubice s možnými bolavými místy nebo zúžením jícnu/trávicí trubice.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním
- 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 osob):

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časné známky závažných potíží s čelistí (nekrózy (mrtvé kostní tkáň) v čelistní kosti).
- poraďte 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.
- těžké kožní reakce včetně svědící červené kožní vyrážky s vystouplým povrchem a těžkými puchýři nebo olupováním kůže.
- závažná, možno život ohrožující, alergická reakce.

#### Další možné nežádoucí účinky

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- pálení žáhy, potíže s polykáním, bolest žaludku nebo břicha (může být způsobeno zánětem žaludku), porucha trávení, nevolnost, průjem (řidká stolice)
- svalové křeče, ztuhlost svalů, kloubů a končetin
- příznaky podobné chřipce, včetně horečky, třesu a chvění, člověk se celkově necítí dobře, bolesti kostí a bolesti svalů a kloubů. Pokud Vás kterýkoli z těchto účinků začne obtěžovat nebo trvá více než několik dní, sdělte to zdravotní sestře nebo lékaři.
- vyrážka.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- závratě
- plynatost (větry, pocit nadýmání)
- bolest zad
- pocit únavy a vyčerpanosti
- záchvaty astmatu.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- zánět dvanácterníku (první části tenkého střeva) způsobující bolest žaludku
- kopřivka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Ibandronát Mylan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Ibandronát Mylan obsahuje**

Léčivou látkou je 150 mg kyseliny ibandronové (jako monohydrát natrium - ibandronátu)

Dalšími složkami jsou:

- **jádro tablety:** monohydrát laktózy, povidon, mikrokrytalická celulóza, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
- **potahová vrstva tablety:** hypólóza, makrogol, oxid titaničitý (E171)
- **potisk obsahuje:** šelak, černý oxid železitý a propylenglykol.

### **Jak přípravek Ibandronát Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Ibandronát Mylan jsou bílé potahované bikonvexní tablety ve tvaru tobolky označené „I-150“ pod „G“ potiskem černým inkoustem na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech v baleních po 3 tabletách.

### **Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen je přípravek registrován pod názvem Ibandronic Acid Mylan. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v cizím jazyce.

**Překlad textu na blistru:**

Acidum ibandronicum = kyselina ibandronová

Tabletki powlekane = potahované tablety

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irsko

**Souběžný dovozce:**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**Výrobce:**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irsko

Pharma Pack Kft., Budaörs, Maďarsko

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

**Přebaleno:**

DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2022**