

Příbalová informace - informace pro uživatele

Ikametin 150 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ikametin užívat
3. Jak se Ikametin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ikametin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ikametin a k čemu se používá

Přípravek Ikametin patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty. Obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou.

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

Ikametin Vám byl předepsán k léčbě postmenopauzální osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin. Osteoporóza znamená řídnutí a slábnutí kostí, běžně se vyskytuje u žen po menopauze (přechodu). 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 přísun vápníku a vitamínu D v potravě,
- kouření nebo nadměrné pití alkoholu,
- nedostatek pohybu nebo jiné fyzické aktivity zatěžující kostru,
- 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 kostru,
- nekouřit, nepít nadměrné množství alkoholu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ikametin užívat

Neužívejte přípravek Ikametin

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte určité problémy s jícnem/trávicí trubicí, 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 měl(a) sníženou hladinu vápníku v krvi.** Tuto skutečnost, prosím, konzultujte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

U pacientů s osteoporózou léčených přípravkem Ikametin 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 zuby
- 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 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 zuby), informujte o zubní léčbě lékaře a sdělte stomatologovi, že užíváte přípravek Ikametin.

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 přípravku Ikametin obzvlášť opatrné. Před užitím přípravku Ikametin

se poradte se svým lékařem:

- Jestliže Vám byla prokázána porucha minerálního metabolismu (jako je nedostatek vitamínu D).
- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.
- Jestliže máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením.

Mohou se objevit příznaky jako podráždění, zánět nebo vředy jícnu/trávicí trubice, 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 kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Ikametin dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

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, což jsou zejména:

- Doplnkové **potravinové přípravky obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky přípravku Ikametin.
- Kyselina acetylsalicylová a jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek může mít i přípravek Ikametin. Buďte tedy obzvláště opatrný(á), pokud užíváte Ikametin a vezmete si analgetika nebo protizánětlivé přípravky typu NSAID. (NSAID zahrnují ibuprofen, sodnou sůl diklofenaku a naproxen)

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

Přípravek Ikametin s jídlem a pitím:

Neužívejte přípravek Ikametin s jídlem. Pokud si vezmete přípravek Ikametin spolu s jídlem, je méně účinný. **Můžete pít pouze vodu, ale ne jiné nápoje.**

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

Těhotenství a kojení

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

Neužívejte Ikametin, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

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

Přípravek Ikametin obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte, nebo nemůžete strávit některé cukry (např. trpíte-li nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo máte problémy se vstřebáváním glukózy-galaktózy), poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Ikametin užívá

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

Obvyklá dávka Ikametinu je jedna tableta měsíčně.

Užívání Vaší měsíční tablety

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

- **Jednu tabletu přípravku Ikametin 150 mg 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 Ikametin. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou Ikametin užíjte po předchozím lačnění, které trvalo **alespoň 6 hodin, během kterých jste nic nejedla ani nepila**, s výjimkou vody.
- Užíjte Vaši tabletu Ikametin
 - **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 nepoužívejte vodu s vysokou koncentrací vápníku, ovocný džus nebo jakýkoli jiný nápoj. Pokud jsou obavy ohledně možných vysokých hladin vápníku v kohoutkové vodě (tvrdá voda), doporučuje se použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.
- **Tabletu polkněte celou** - nežvýkejte ji, nekousejte ani nenechávejte rozpustit v ústech.
- **Následující hodinu (60 minut) po užití tablety**
 - **neuléhajte**; 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 a vzít si jakékoli další léky, které potřebujete.

Pokračování v užívání přípravku Ikametin

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

Jestliže jste užila více přípravku Ikametin, 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 neuležte - přípravek Ikametin by mohl podráždit Váš jícen.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ikametin

- Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněl(a) 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 Ikametin během jednoho týdne. Vyčkejte do další dávky a tu užijte, jak jste zvyklá; pak pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.
- **Jestliže jste ve zvolený den zapomněl(a) užít tabletu a pokud Vám do další dávky zbývá více než 7 dní**
Máte užít tabletu následující den ráno poté, co jste si vzpomněl(a), 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 pacientů):

- závažná bolest na hrudi, prudká bolest po polykání jídla nebo pití, těžký pocit na zvracení 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 pacientů):

- 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 časně 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 tkáň) 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.
- závažná, možno život ohrožující, alergická reakce
- závažné nežádoucí kožní reakce.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- pálení žáhy, nepříjemné polykání, bolest žaludku nebo břicha (může být z důvodu zánětu žaludku), poruchy trávení, pocit na zvracení, průjem (řidká stolice)
- křeče svalů, ztuhlost kloubů a končetin
- příznaky podobné chřipce včetně horečky, třesavky a zimnice, pocitu nepohody, 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 pacientů):

- závratě
- plynatost (větry, pocit nadýmání)
- bolest zad
- pocit únavy a vyčerpanosti
- záchvaty astmatu
- příznaky nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie) včetně svalových křečí nebo křečí a/nebo pocit brnění v prstech nebo kolem úst

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

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

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

5. Jak přípravek Ikametin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte 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 Ikametin obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronové (ve formě monohydrátu natrium-ibandronátu).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, krosповidon (E1202), mikrokrystalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), natrium-stearyl-fumarát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Ikametin vypadá a co obsahuje toto balení

Ikametin 150 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné (délka 14 mm), bikonvexní potahované tablety, označené „I9BE“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.

Přípravek se dodává v blistrech po 1 nebo 3 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 150 mg, potahované tablety

Maďarsko: Ikametin 150 mg

Nizozemsko: Ikametin 150 mg, tabletten

Polsko: Ikametin

Slovenská republika: Ikametin 150 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 5. 2023