

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Ibandronic Acid Aurovitas a k čemu se používá

Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty. Obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas může zvrátit kostní ztráty zastavením dalších ztrát kosti a zvýšením kostní hmoty u většiny žen, které jej užívají, a to i přesto, že ženy nemusí vidět nebo pociťovat rozdíl. Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u kyčelní kosti.

Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas 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. 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 fyzické aktivity zatěžující skelet
- výskyt osteoporózy v rodině

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibandronic Acid Aurovitas užívat

Neužívejte přípravek Ibandronic Acid Aurovitas

- jestliže jste alergická 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 měla sníženou hladinu vápníku v krvi.** Tuto skutečnost, prosím, konzultujte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

U pacientů s osteoporózou léčených přípravkem Ibandronic Acid Aurovitas 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) 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 Ibandronic Acid Aurovitas 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 Ibandronic Acid Aurovitas.

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 Ibandronic Acid Aurovitas obzvláště opatrné. Před užitím přípravku Ibandronic Acid Aurovitas se poraďte se svým lékařem:

- 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 jícnu/trávicí trubice, 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 přípravku Ibandronic Acid Aurovitas nevy pijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibandronic Acid Aurovitas užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Ibandronic Acid Aurovitas dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibandronic Acid Aurovitas

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:

- **Doplňkové potravinové přípravky obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky přípravku Ibandronic Acid Aurovitas.
- Acetylsalicylová kyselina a jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas může mít podobný účinek. Buďte tedy obzvláště opatrná, pokud užíváte Ibandronic Acid Aurovitas a vezmete si analgetika nebo protizánětlivé přípravky typu NSAIDs. (NSAIDs zahrnují ibuprofen, sodnou sůl diklofenaku a naproxen).

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

Přípravek Ibandronic Acid Aurovitas s jídlem a pitím

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Neužívejte přípravek Ibandronic Acid Aurovitas, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte 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 Ibandronic Acid Aurovitas nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Ibandronic Acid Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ibandronic Acid Aurovitas užívá

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

Obvyklá dávka přípravku Ibandronic Acid Aurovitas je jedna tableta měsíčně.

Užívání Vaší měsíční tablety

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

- **Jednu 150 mg tabletu přípravku Ibandronic Acid Aurovitas 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 Ibandronic Acid Aurovitas. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou Ibandronic Acid Aurovitas užíjte po předchozím lačnění, které trvalo **alespoň 6 hodin, během kterých jste nic nejedl(a) ani nepil(a), s výjimkou vody.**
- Užíjte Vaši tabletu Ibandronic Acid Aurovitas
 - **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**
 - neuležte; 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 počkal(a), 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 Ibandronic Acid Aurovitas

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibandronic Acid Aurovitas, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užila více než jednu tabletu, **vypijte plnou sklenici mléka a okamžitě vyhledejte svého lékaře.**

Nesnažte se vyvolat zvracení a neuležte – přípravek Ibandronic Acid Aurovitas by mohl podráždit Váš jícen.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibandronic Acid Aurovitas

- 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 zapomněl(a) užít tabletu a pokud Vám do další dávky zbývá jen 1 až 7 dní...**

Nikdy neužívejte dvě tablety přípravku Ibandronic Acid Aurovitas 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 zapomněla užít tabletu a pokud Vám do další dávky zbývá více než 7 dní.**

Měl(a) byste užít 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 osobu ze 100):

- 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 osobu z 1000):

- 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 osobu z 10 000):

- 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
- závažná, potencionálně život ohrožující, alergická reakce
- závažné nežádoucí kožní reakce

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy
- pálení žáhy, nepříjemné polykání, bolest žaludku nebo břicha (může být z důvodu zánětu žaludku), porucha trávení, nevolnost, průjem (řidká stolice)
- křeče svalů, ztuhlost 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 osobu ze 100):

- 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 osobu z 1000):

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

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 možných 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 Ibandronic Acid Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za "Použitelné do:" 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 Ibandronic Acid Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je acidum ibandronicum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje acidum ibandronicum 150 mg (jako natrii ibandronas monohydricus)

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosopovidon (typ B), natrium-stearyl-fumarát.

Potahová vrstva tablety:

Hypromelóza (2910/5), triacetin, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Ibandronic Acid Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta.

Bílé až bělavé, potahované, ve tvaru tobolky, bikonvexní tablety s vyraženým "X" na jedné straně a 78 na straně druhé.

Ibandronic Acid Aurovitas tablety jsou dostupné v trojitě laminovaném čirém PVC/PE/PVdC-Al fólie blistrovém balení pro 1 a 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o.
Karlovarská 77/12
161 00 Praha 6
Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Česká republika:	Ibandronic Acid Aurovitas
Itálie:	Acido ibandronico Aurobindo
Malta:	Ibandronic Acid Aurobindo 150 mg film-coated tablets
Portugalsko:	Ácido Ibandrónico Aurobindo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2022