

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Gerousia a k čemu se používá

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

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

Přípravek Gerousia 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 příjem 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 nejpříznivější. Znamená to:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gerousia užívat

Neužívejte přípravek Gerousia

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gerousia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientek 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 Gerousia 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 užíváte přípravek Gerousia.

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 Gerousia obzvlášť opatrné. Před užitím přípravku Gerousia 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 Gerousia nevy pijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Gerousia užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Gerousia dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Gerousia

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

- **doplňky stravy obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky přípravku Gerousia.
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID, zahrnující ibuprofen, diklofenak sodný a naproxen) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek může mít i přípravek Gerousia. Buďte tedy obzvlášť opatrná, pokud užíváte přípravek Gerousia a vezmete si analgetika nebo protizánětlivé přípravky typu NSAIDs.

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

Přípravek Gerousia s jídlem a pitím

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

Po užití přípravku Gerousia prosím počkejte 1 hodinu, než si dáte první jídlo a další pití (viz bod 3 „Jak se přípravek Gerousia užívá“).

Těhotenství a kojení

Přípravek Gerousia je určen pouze pro ženy po menopauze a nesmí ho užívat ženy, které stále mohou otěhotnět.

Neužívejte přípravek Gerousia, 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 Gerousia nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Gerousia obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Gerousia obsahuje sodík.

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

3. Jak se přípravek Gerousia užívá

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

Doporučená dávka přípravku Gerousia je jedna tableta měsíčně.



Užívání měsíční dávky

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

- **Užijte jednu tabletu přípravku Gerousia 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 Gerousia. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou Gerousia užíjte **alespoň 6 hodin po posledním jídle**, během kterých jste nic nejedla ani nepila, s výjimkou vody.
- Užíjte Vaši tabletu Gerousia
 - **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 nejezte**,
 
 - **nic nepijte** (kromě vody v případě potřeby),
 - **neužívejte žádné jiné léky**.
- Poté co jste hodinu počkala, můžete si vzít Vaše první denní jídlo a nápoj. Po jídle můžete klidně znovu ulehnout a vzít si jakékoli další léky, které potřebujete.

Pokračování v užívání přípravku Gerousia

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

Jestliže jste užila více přípravku Gerousia, 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 neuléhajte – přípravek Gerousia by mohl podráždit Váš jícen.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gerousia

- Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněla svoji tabletu užít, **neberte si tabletu později během dne**. Najděte si v kalendáři den, kdy si máte vzít 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 Gerousia 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...**

Měla 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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 lékaři nebo zdravotní sestře – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- 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 1 000 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 10 000 pacientů):

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časně 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, možno život ohrožující, alergická reakce.
- závažné kožní nežádoucí účinky.

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), porucha trávení, nevolnost, průjem (řídka 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 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 spasmů a/nebo pocitu mravenčení v prstech nebo kolem úst.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Gerousia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Gerousia obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronové (jako natrii ibandronas monohydricus).
- Pomocné látky jsou:

jádro tablety: povidon, mikrokrytalická celuloza, předbobtnalý kukuřičný škrob, krosypovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, glycerol-dibehenát.

potahová vrstva tablety: Opadry OY-LS-28908 (White II) sestávající z: hypromelosy, monohydrátu laktosy, oxidu titaničitýho (E171) a makrogolu 4000.

Jak přípravek Gerousia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gerousia jsou bílé kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety Gerousia jsou dodávány v krabičce obsahující příslušný počet PA/Al/PVC blistrů s Al folií (Al/Al blistry) obsahujících 1 nebo 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

Výrobce

Laboratorios Alter. S.A

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Španělsko

Pharmathen S.A.

Dervenakion Str. 6

153 51 Pallini, Attikis

Řecko

Pharmathen International SA

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi

Řecko

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

Česká republika: Gerousia

Itálie: Acido Ibandronico Alter

Portugalsko: Ácido Ibandrónico Alter

Slovenská republika: Gerousia 150 mg

Španělsko: Ácido Ibandrónico Alter 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Velká Británie: Gerousia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2023.