

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Osagrand a k čemu se používá

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

Přípravek Osagrand 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 Osagrand může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení rizika zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u krčku stehenní kosti.

Přípravek Osagrand Vám byl předepsán k léčbě postmenopauzální osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin. Osteoporóza je 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 chůze nebo jiné fyzické aktivity zatěžující kostru,
- 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 kostru,
- nekouřit, nepít nadměrné množství alkoholu.

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

Neužívejte přípravek Osagrand

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

Upozornění a opatření

U pacientů s osteoporózou léčených přípravkem Osagrand byl v poregistračním 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.

U pacientů dlouhodobě léčených ibandronátem byly také hlášeny atypické zlomeniny jiných dlouhých kostí, např. loketní a holenní. Tyto zlomeniny se objevují po minimálním poranění nebo i bez něj a u některých pacientů se na postiženém místě objeví bolest ještě před vznikem úplné zlomeniny.

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

- máte jakékoliv 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 Osagrand 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 Osagrand.

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 svého lékaře a stomatologa, protože by se mohlo jednat o příznaky osteonekrózy čelisti.

Některé osoby musí být při užívání přípravku Osagrand obzvlášť opatrné. Před užitím přípravku Osagrand 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 na jícnu/trávicí trubici, 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 nezapijete přípravek Osagrand plnou sklenicí vody a/nebo pokud si lehnete v průběhu jedné hodiny po jeho užití. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Osagrand užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Osagrand dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Osagrand

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

- **potravinové doplňky obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky přípravku Osagrand,
- **kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID)** (včetně ibuprofenu, sodné soli diklofenaku a naproxenu) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek může mít i přípravek Osagrand. Buďte tedy obzvlášť opatrní, pokud užíváte Osagrand a vezmete si **analgetika nebo protizánětlivé přípravky typu NSAID**.

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

Přípravek Osagrand s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Osagrand s jídlem. Pokud si vezmete přípravek Osagrand spolu s jídlem, je méně účinný.

Můžete pít pouze vodu, ale ne jiné nápoje.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Přípravek Osagrand obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Osagrand užívá

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

Obvyklá dávka přípravku Osagrand je jedna tableta měsíčně.

Užívání Vaší měsíční tablety

Je důležité pečlivě dodržovat následující instrukce. Jejich smyslem je umožnit, aby se tableta s kyselinou ibandronovou dostala se co nejrychleji do žaludku, a tím snížit pravděpodobnost podráždění jícnu.

- **Jednu 150 mg tabletu přípravku Osagrand 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 Osagrand. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou přípravku Osagrand užíjte po předchozím lačnění, které trvalo **alespoň 6 hodin, během kterých jste nic nejedla ani nepila**, s výjimkou vody.
- Užíjte Vaši tabletu přípravku Osagrand
- **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 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, si můžete 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 Osagrand

Je důležité užívat přípravek Osagrand každý měsíc tak dlouho, jak Vám jej Váš lékař bude předepisovat. Po 3 - 5 letech užívání přípravku Osagrand se prosím poraďte se svým lékařem, zda byste měla v užívání přípravku Osagrand pokračovat.

Jestliže jste užila více přípravku Osagrand, 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 Osagrand by mohl podráždit Váš jícen.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Osagrand

- Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněla svoji tabletu užít, **neberte si tabletu později během dne.** Podívejte se do svého kalendáře a zjistěte, kdy si máte vzít další dávku.
- Jestliže jste ve zvolený den zapomněl(a) užít tabletu a pokud Vám do další pravidelné dávky zbývá jen 1 až 7 dní...

Nikdy neužívejte dvě tablety přípravku Osagrand 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 zapomněl(a) užít tabletu a pokud Vám do další pravidelné dávky zbývá více než 7 dní...
Máte 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 ze 100 pacientů):

- silná bolest na hrudníku, prudká bolest po polykání jídla nebo pití, těžká nevolnost nebo zvracení, potíže při polykání. Můžete mít závažný zánět jícnu/trávicí trubice s možnými bolavými místy nebo zúžením jícnu/trávicí trubice,
- příznaky nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcémie) včetně svalových záškubů nebo křečí a/nebo pocitu mravenčení v prstech nebo kolem úst.

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 a nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla. Můžete mít časně příznaky 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 (odumření kostní tkáně (nekróza) 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, až 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), porucha trávení, nevolnost, průjem,
- svalové křeče, 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, být nepříjemný nebo trvá déle 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,
- astmatické záchvaty.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- 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 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 Osagrand uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou 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 Osagrand obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronové (ve formě monohydrátu natrium-ibandronátu).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: ludipress (laktóza, povidon K30, krospovidon (typ A)), magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá (směs makrogolu 3350, oxidu titaničitého, mastku a polyvinylalkoholu).

Jak přípravek Osagrand vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Osagrand jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety o velikosti cca 14,10 × 7,00 mm. Velikost balení: 1, 3 nebo 6 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy

Slovenská republika, Rumunsko	Osagrand 150 mg
Česká republika, Polsko	Osagrand

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2024.