

Prospect: Informații pentru pacient**Acid Ibandronic Sandoz 150 mg comprimate filmate**
Acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid Ibandronic Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Ibandronic Sandoz
3. Cum să luați Acid Ibandronic Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid Ibandronic Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid Ibandronic Sandoz și pentru ce se utilizează

Acid Ibandronic Sandoz aparține grupului de medicamente denumite **bifosfonați**. Acesta conține substanța activă acid ibandronic.

Acid Ibandronic Sandoz poate să remită pierderea osoasă prin oprirea pierderii osoase și poate crește masa osoasă la majoritatea femeilor care îl utilizează, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența. Acid Ibandronic Sandoz ajută la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). A fost demonstrată o reducere a riscului de fractură pentru coloana vertebrală, dar nu și pentru șold.

Acid Ibandronic Sandoz vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei la postmenopauză, pentru că aveți un risc crescut de fractură. Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele femeilor nu mai produc hormonul feminin, estrogenul, care ajută la menținerea sănătății scheletului.

Cu cât o femeie ajunge mai devreme în perioada de menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare.

Alți factori care cresc riscul pentru fractură includ:

- alimentația cu cantități insuficiente de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool în cantități mari
- lipsa de mișcare sau de exercițiu fizic
- antecedentele de osteoporoză în familie

De asemenea, **un stil de viață sănătos** vă ajută să obțineți un maxim de beneficiu de la tratamentul

dumneavoastră. Acest stil de viață include:

- o alimentație echilibrată, bogată în calciu și vitamina D
- mersul pe jos și orice alte exerciții fizice pentru reglarea greutății
- lipsa fumatului și a consumului de alcool în exces

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Ibandronic Sandoz

Nu luați Acid Ibandronic Sandoz

- Dacă sunteți alergic la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6.
- Dacă aveți anumite probleme cu tubul care face legătura între gura și stomacul dumneavoastră (esofagul), cum sunt îngustarea acestuia sau dificultăți la înghițire.
- Dacă nu puteți sta în picioare timp de cel puțin o oră (60 minute) în continuu.
- **Dacă aveți sau ați avut în trecut valori mici ale calciului în sânge.** Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

O reacție adversă numită osteonecroza maxilarului (distrugerea osului maxilarului) a fost raportată foarte rar după punerea pe piață a medicamentului la pacienții care fac tratament cu acid ibandronic pentru osteoporoză. Osteonecroza maxilarului poate să apară, de asemenea, după întreruperea tratamentului.

Este important să se prevină apariția osteonecrozei maxilarului deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de apariție a osteonecrozei maxilarului, trebuie luate unele măsuri de precauție.

Înainte de începerea tratamentului spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (profesionistului din domeniul sănătății) dacă:

- aveți orice problemă la nivelul gurii sau dinților de exemplu sănătate dentară precară, afecțiuni ale gingiilor sau aveți planificată o extracție dentară
- nu primiți îngrijire dentară de rutină sau nu vi s-a efectuat un control dentar pentru o lungă perioadă de timp
- sunteți fumător (deoarece acest lucru poate crește riscul apariției problemelor dentare)
- ați fost tratat anterior cu un bifosfonat (utilizat pentru tratamentul sau prevenția bolilor osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer

Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți un examen stomatologic înainte de începerea tratamentului cu Acid Ibandronic Sandoz.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv preiaj dentar regulat) și să faceți controale dentare de rutină. Dacă purtați proteze trebuie să vă asigurați că acestea se potrivesc în mod corespunzător. Dacă vă aflați sub tratament dentar sau veți suferi o intervenție chirurgicală dentară (de exemplu extracții dentare), informați medicul dumneavoastră despre tratamentul dentar și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratat cu Acid Ibandronic Sandoz.

Contactați imediat medicul dumneavoastră și stomatologul dacă aveți probleme la nivelul gurii sau a dinților ca de exemplu căderea dinților, durere sau umflături, sau răni care nu se vindecă sau supurații, deoarece acestea pot fi semne ale osteonecrozei maxilarului.

Unele persoane trebuie să aibă grijă deosebită în timpul utilizării Acid Ibandronic Sandoz. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Acid Ibandronic Sandoz:

- Dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineral (cum este deficitul de vitamină D).
- Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.
- Dacă aveți probleme de înghițire sau digestive.

Pot să apară iritație, inflamație sau ulcerare la nivelul tubului pentru alimente (esofagului), adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă la înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, greață

severă sau vărsături, în special dacă nu beți un pahar plin cu apă și/sau dacă vă așezați în poziția culcat la mai puțin de o oră după ce ați luat Acid Ibandronic Sandoz. Dacă manifestați aceste simptome, opriți utilizarea Acid Ibandronic Sandoz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Acid Ibandronic Sandoz nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Acid Ibandronic Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special:

- **Suplimente care conțin calciu, magneziu, fier sau aluminiu**, deoarece pot influența efectul Acid Ibandronic Sandoz.
- Acidul acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (incluzând ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen) pot determina iritație a stomacului și intestinului. Acid Ibandronic Sandoz poate avea același efect. Prin urmare, trebuie să aveți grijă deosebită când utilizați medicamente împotriva durerii sau antiinflamatorii în același timp cu Acid Ibandronic Sandoz.

După ce înghițiți comprimatul de Acid Ibandronic Sandoz cu administrare o dată pe lună, **așteptați 1 oră înainte de a lua** orice alt medicament, incluzând comprimate pentru indigestie, suplimente cu calciu sau vitamine.

Acid Ibandronic Sandoz împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Acid Ibandronic Sandoz cu alimente. Acid Ibandronic Sandoz este mai puțin eficace dacă este luat cu alimente.

Puteți bea apă, dar nu alte băuturi.

După ce ați luat Acid Ibandronic Sandoz așteptați o oră înainte de a consuma alimente sau băuturi (vezi pct. 3 Cum să utilizați Acid Ibandronic Sandoz).

Sarcina și alăptarea

Acid Ibandronic Sandoz este recomandat pentru utilizare numai la femeile aflate în perioada de postmenopauză și nu trebuie luat de femeile cu potențial fertil. Nu luați Acid Ibandronic Sandoz dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și folosi utilaje, deoarece este de așteptat ca Acid Ibandronic Sandoz să nu aibă efect sau să aibă un efect neglijabil asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acid Ibandronic Sandoz conține lactoză și sodiu

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu tolerați sau nu puteți digera unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Acid Ibandronic Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Acid Ibandronic Sandoz este un comprimat o dată pe lună.

Cum să luați comprimatul lunar

Este important să urmați cu atenție aceste instrucțiuni. Acestea sunt concepute pentru a favoriza ajungerea comprimatului Acid Ibandronic Sandoz în stomac, făcând astfel, mai puțin probabilă iritația.

- **Luați un comprimat de Acid Ibandronic Sandoz 150 mg o dată pe lună.**
- **Alegeți o zi a lunii** de care vă este ușor să vă amintiți. Puteți alege aceeași dată (cum ar fi ziua 1 a fiecărei luni) sau aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni) pentru a lua comprimatul Acid Ibandronic Sandoz. Alegeți data care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.
- Luați comprimatul de Acid Ibandronic Sandoz **la cel puțin 6 ore după** ce ați mâncat sau băut ceva, cu excepția apei.
- Luați comprimatul de Acid Ibandronic Sandoz
 - după ce vă treziți dimineața și
 - înainte de a mânca sau bea orice (pe stomacul gol)
- **Înghițiți comprimatul cu un pahar plin cu apă** (cel puțin 180 ml).

Nu luați comprimatul cu apă cu o concentrație ridicată de calciu, suc de fructe sau orice alte băuturi. Dacă există o îngrijorare în ceea ce privește nivelul potențial ridicat de calciu în apa de la robinet (apă dură), se recomandă să utilizați apă îmbuteliată, cu un conținut scăzut de minerale.

- **Înghițiți comprimatul întreg** – nu-l mestecați, nu-l zdrobiți sau nu-l lăsați să se dizolve în gură.
- **În următoarea oră (60 minute)** după ce ați luat comprimatul
 - **nu stați culcată**; dacă nu stați în poziție verticală (în șezut sau în picioare) o cantitate de medicament poate ajunge înapoi în esofagul dumneavoastră



- **nu mâncați nimic**



- **nu beți** nimic (cu excepția apei, dacă aveți nevoie)
 - **nu luați alte medicamente**
- După ce ați așteptat o oră puteți să mâncați sau să beți. Odată ce ați mâncat puteți să stați culcată dacă doriți sau să luați alte medicamente, dacă este nevoie.

Continuați să luați Acid Ibandronic Sandoz

Este important să continuați să luați Acid Ibandronic Sandoz în fiecare lună, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. După 5 ani de utilizare de Acid Ibandronic Sandoz, discutați cu medicul dumneavoastră dacă ar trebui să luați în continuare Acid Ibandronic Sandoz.

Dacă luați mai mult Acid Ibandronic Sandoz decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult decât un comprimat, **beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Nu stați culcată și nu vă provocați vărsături – acestea pot determina iritația esofagului de către Acid Ibandronic Sandoz.

Dacă uitați să luați Acid Ibandronic Sandoz

Dacă ați uitat să luați comprimatul de Acid Ibandronic Sandoz în dimineața zilei stabilite, **nu luați un comprimat mai târziu în aceeași zi**. În loc de aceasta, verificați calendarul pentru a afla când este planificată următoarea doză.

- **Dacă uitați să vă luați comprimatul în ziua stabilită și dacă mai sunt doar 1-7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză**

Nu luați niciodată două comprimate de Acid Ibandronic Sandoz în decursul aceleiași săptămâni.

Trebuie să așteptați până în momentul în care ați planificat să luați următoarea doză și luați-o ca de obicei, apoi continuați să luați un comprimat o dată pe lună, în zilele pe care le-ați marcat pe calendar.

- **Dacă uitați să vă luați comprimatul în ziua stabilită și dacă sunt mai mult de 7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză**

Trebuie să luați un comprimat în dimineața zilei următoare celei în care v-ați amintit, apoi continuați să luați un comprimat o dată pe lună, în zilele pe care le-ați marcat pe calendar.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu o asistentă medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere puternică în piept, durere severă după ce înghițiți alimente sau băuturi, greață puternică sau vărsături, dificultăți la înghițire. Puteți avea o inflamație severă la nivelul tubului care face legătura între gura și stomacul dumneavoastră, posibil cu răni sau constricție la nivelul acestui tub.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- mâncărimi, umflare a feței, buzelor, limbii și a gâtului, cu dificultăți la respirație
- durere persistentă a ochilor și inflamație
- durere nouă, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea simptomele timpurii ale unei posibile fracturi de femur

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- durere sau inflamație în gură sau la nivelul maxilarului. Puteți avea semne timpurii de afecțiuni severe la nivelul maxilarului (necroză (distrugerea țesutului osos) la nivelul osului maxilarului)
- reacție alergică severă, care poate pune viața în pericol
- reacții adverse grave pe piele
- discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri sau scurgeri la nivelul urechii, și/sau infecții la nivelul urechii. Acestea pot fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- senzație de arsură în capul pieptului, disconfort la înghițire, durere de stomac sau de burtă (poate fi determinată de o inflamație a stomacului), indigestie, greață, diaree (scaune moi)
- crampe musculare, rigiditate a articulațiilor și a membrelor
- simptome asemănătoare gripei, care includ febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri osoase, musculare și articulare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu o asistentă medicală în cazul în care orice reacții adverse devin supărătoare sau durează mai mult de câteva zile

- erupții trecătoare pe piele

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli
- flatulență (vânturi, senzație de balonare)
- durere de spate
- senzație de oboseală și epuizare
- crize de astm bronșic
- simptome ale nivelului scăzut de calciu din sânge (hipocalcemie), inclusiv crampe musculare sau spasme și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- inflamație a duodenului (prima parte a intestinului), determinând dureri de stomac
- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid Ibandronic Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu există instrucțiuni speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid Ibandronic Sandoz

- Substanța activă este acidul ibandronic. Un comprimat conține acid ibandronic 150 mg (sub formă de ibandronat sodic monohidrat).

- Celelalte componente sunt:

nucleu: Povidonă, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă; dioxid de siliciu coloidal anhidru, dibehenat de glicerol;

film: Opadry OY-LS-28908 (White II) care conține: hipromeloză 3cP, hipromeloză 15cP, hipromeloză 50cP, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000.

Cum arată Acid Ibandronic Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimatele de Acid Ibandronic Sandoz sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Comprimatele filmate de 150 mg Acid Ibandronic Sandoz sunt disponibile în blistere din PA-Al-

PVC/Al, care conțin 1, 3 sau 6 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, Nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România

Fabricanți

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini,

Attiki, Grecia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Germania

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Varșovia, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Târgu-Mureș, România

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi, 69300, Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------------|--|
| Belgia | Ibandronic acid Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten |
| Republica Cehă | Ibandronic acid Sandoz 150 mg potahované tablety |
| Germania | Ibandronsäure HEXAL 150 mg Filmtabletten |
| Spania | Ácido ibandronico Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película |
| Franța | Acide Ibandronique Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé |
| Italia | Acido Ibandronico Sandoz 150 mg compresse rivestite con film |
| Olanda | Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugalia | Ácido Ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos revestidos por película |
| România | Acid Ibandronic Sandoz 150 mg comprimate filmate |
| Slovacia | Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg filmom obalené Tablety |
| Marea Britanie | Ibandronic acid Sandoz 150 mg Film-coated Tablets |

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.