

**PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Acid ibandronic Stada 150 mg comprimate filmate**  
Acid ibandronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Acid ibandronic Stada 150 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid ibandronic Stada 150 mg
3. Cum să luați Acid ibandronic Stada 150 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid ibandronic Stada 150 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Acid ibandronic Stada 150 mg și pentru ce se utilizează**

Acid ibandronic Stada 150 mg aparține grupului de medicamente denumit **bifosfonați**. Conține substanța activă acid ibandronic. Nu conține hormoni.

Acid ibandronic Stada 150 mg poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii suplimentare și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care utilizează acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența. Acid ibandronic Stada 150 mg poate ajuta la scăderea posibilităților de rupere a oaselor (fracturi). Această scădere a riscului a fost demonstrată pentru fracturile vertebrale, dar nu și pentru fracturile de șold.

**Vi s-a prescris Acid ibandronic Stada 150 mg pentru tratamentul osteoporozei postmenopauzale, deoarece aveți un risc crescut de fracturi.** Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogen, care ajută la păstrarea stării de sănătate a scheletului .

Cu cât femeile ajung mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare. Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- Alimentația cu un conținut insuficient de calciu și vitamina D
- Fumatul sau consumul de alcool în cantități mari
- Lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- Istoric familial de osteoporoză

**Un stil de viață sănătos** vă ajută, de asemenea, să obțineți un maxim de beneficiu de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include

- o alimentație echilibrată bogată în calciu și vitamina D;

- mersul pe jos sau orice alt exercițiu fizic ;
- lipsa fumatului și a consumului de alcool în exces.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid ibandronic Stada 150 mg

**Nu luați Acid ibandronic Stada 150 mg** dacă:

- sunteți alergică la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- aveți anumite probleme cu gâtul/calea de alimentare (esofagul), precum îngustarea acestuia sau dificultăți la înghițire.

nu puteți sta în șezut sau în picioare timp de cel puțin o oră (60 minute) în continuu.

aveți sau ați avut în trecut, valori mici ale concentrației de calciu în sânge. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

O reacție adversă denumită osteonecroză de maxilar (OM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată foarte rar în perioada ulterioară punerii pe piață la pacienții cărora li se administrează acid ibandronic pentru osteoporoză. OM poate apărea, de asemenea, după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția OM deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul dezvoltării osteonecrozei de maxilar, există câteva precauții pe care vi le puteți lua.

Înainte de administrarea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră/asistentului medical (cadrului medical) dacă:

- aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli gingivale, sau ați planificat o extracție dentară
- nu beneficiați de îngrijire stomatologică de rutină sau nu ați făcut de mult timp un control stomatologic
- fumați (deoarece acest lucru poate crește riscul problemelor dentare)
- ați fost tratat (tratată) anterior cu bifosfonat (utilizat pentru a trata sau a preveni afecțiunile osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer

Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Acid ibandronic Stada 150 mg.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. În cazul în care purtați proteză, aceasta trebuie să se potrivească corespunzător. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară), informați-vă medicul cu privire la tratamentul stomatologic și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratat (tratată) cu Acid Ibandronic Stada 150 mg

Contactați imediat medicul sau medicul stomatolog în cazul în care aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum mobilitate dentară, durere sau umflare, ulcerații care nu se vindecă sau secreții, întrucât acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Unele paciente trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce iau Acid ibandronic Stada 150 mg.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Acid ibandronic Stada 150 mg:

- dacă aveți orice tulburare a metabolismului mineral (cum ar fi deficitul de vitamina D)
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal
- dacă aveți orice tulburare la înghițire sau problemă digestivă

Pot să apară iritație, inflamație sau ulcerare la nivelul gâtului/căii de alimentare (esofagului), adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă după înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, greață severă sau vărsături, mai ales dacă nu bețiun pahar plin cu apă plată și/sau dacă vă așezați în poziție culcată la mai puțin de o oră după ce ați luat acid ibandronic. Dacă observați apariția acestor

simptome, opriți administrarea Acid ibandronic Stada 150 mg și adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi punctul 3).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Acid ibandronic Stada 150 mg copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Acid ibandronic Stada 150 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, în special:

- **suplimentele care conțin calciu, magneziu fier sau aluminiu**, deoarece pot influența efectul Acid ibandronic Stada .
- **acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)** (incluzând ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen). Acestea pot irita stomacul și intestinul. Bifosfonații (cum este Acid ibandronic Stada 150 mg ) pot determina, de asemenea, aceeași reacție. Prin urmare, în timp, în timpce luați Acid ibandronic Stada 150 mg , trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați **antialgice sau antiinflamatoare**

După ce înghițiți, o dată pe lună, comprimatul de Acid ibandronic Stada 150 mg , așteptați cel puțin 1 oră înainte de a lua orice alt medicament, inclusiv comprimate pentru indigestie, suplimente care conțin calciu sau vitamine.

### **Acid ibandronic Stada 150 mg cu alimente și băuturi**

**Nu luați Acid ibandronic Stada 150 mg cu alimente.** Acid ibandronic Stada 150 mg este mai puțin eficace dacă este luat cu alimente.

#### **Puteți bea apă plată, dar nu și alte băuturi**

Nu trebuie să beți apă care are o concentrație mare de calciu. Dacă există vreo suspiciune cu privire la existența unei concentrații mari de calciu în apa de la robinet ( apa dura) este recomandabil să beți apă îmbuteliată cu conținut mic de minerale. ( vezi pct 3)

Luati Acid Ibandronic 150 mg la cel puțin 6 ore după ce ați mâncat , ați baut sau ați luat alte medicamente sau suplimente ( de ex produs care conține clăciu ( lapte), aluminiu, magneziu și fier) cu excepția apei.

După ce ați luat Acid ibandronic Stada 150 mg , vă rugăm să așteptați timp de 1 oră înainte de a consuma primele alimente și băuturi.(vezi pct. 3 Cum să luați Acid Ibandronic Stada 150 mg).

### **Sarcina și alăptarea**

Acidul ibandronic Stada 150 mg este destinat utilizării numai de către femeile aflate în postmenopauză și nu trebuie luat de către femeile care încă ar putea avea un copil.

**Nu luați Acid ibandronic Stada 150 mg dacă sunteți gravidă sau alăptați.** Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să renunțați la alăptare pentru a putea lua Acid ibandronic Stada 150 mg .

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți conduce vehicule și folosi utilaje deoarece este de așteptat ca Acid ibandronic Stada 150 mg să aibă o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Acid ibandronic Stada 150 mg conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți **o intoleranță la unele categorii de glucide**, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

### 3. Cum să luați Acid ibandronic Stada 150 mg

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

**Doza recomandată de Acid ibandronic Stada 150 mg este un comprimat o dată pe lună.**

#### Mod de administrare

Este important să urmați aceste instrucțiuni cu atenție. Acestea sunt concepute pentru a favoriza ajungerea rapidă a comprimatului Acid ibandronic Stada 150 în stomac, făcând astfel mai puțin probabilă apariția iritației stomacului.

- **luați un comprimat de Acid ibandronic Stada 150 mg o dată pe lună.**
- **alegeți o zi a lunii pe care o puteți reține cu ușurință.** Puteți alege fie aceeași dată (cum ar fi prima zi a fiecărei luni) sau aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni) pentru a vă lua comprimatul de Acid ibandronic Stada 150 mg. Alegeți data care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.
- luați-vă comprimatul Acid ibandronic Stada 150 mg **la cel puțin 6 ore de la ultima masă sau consum de lichide**, cu excepția apei plate.
- luați-vă comprimatul de Acid ibandronic Stada 150 mg
  - **După ce vă treziți dimineața**, și
  - **înainte de a consuma orice aliment sau băutură** (pe stomacul gol)
  - **Înghițiți comprimatul cu un pahar plin cu apă** (cel puțin 180 ml). Nu luați comprimatul cu apă cu o concentrație crescută de calciu, suc de fructe sau orice alte băuturi. În cazul în care există suspiciuni privind prezența unei concentrații crescute de calciu în apa de la robinet (apă dură), se recomandă să se utilizeze apă plată îmbuteliată, cu un conținut scăzut de minerale.
- **Înghițiți comprimatul întreg** — nu mestecați, sfărâmați și nu lăsați comprimatul 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 parte din medicament poate ajunge înapoi în esofag
  - **nu consumați nici un fel de alimente**
  - **nu consumați nicio băutură** (cu excepția apei, dacă vă este sete)
  - **nu luați niciun alt medicament**
  - După ce ați așteptat o oră, puteți consuma primele alimente sau băuturi din ziua respectivă. După ce ați mâncat, puteți sta culcată, dacă doriți și puteți lua orice medicament de care aveți nevoie.

**Nu luați** comprimatul seara la ora de culcare sau înainte de a vă ridica din pat dimineața.

#### Continuarea tratamentului cu Acid ibandronic Stada 150 mg

Este important să continuați să luați Acid ibandronic Stada 150 mg în fiecare lună, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. După 5 ani de utilizare a Acidului Ibandronic Stada 150 mg, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Acid Ibandronic Stada 150 mg.

#### Dacă ați luat mai mult Acid ibandronic Stada 150 mg decât trebuie

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

**Nu vă provocați vărsături și nu stați culcată** — acestea pot determina iritația esofagului de către acidul ibandronic.

**Dacă ați uitat să luați Acid ibandronic Stada 150 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă uitați să vă luați comprimatul în dimineața zilei stabilite, nu luați un comprimat **mai târziu în aceeași zi**. În schimb, verificați calendarul și găsiți ziua în care este planificată următoarea doză:

**Dacă mai sunt doar 1-7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză...**

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

**Dacă mai 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; continuați apoi să luați un comprimat, o dată pe lună, în zilele planificate pe care vi le-ați marcat pe calendar.

**Nu luați niciodată două comprimate de Acid ibandronic Stada 150 mg în decursul aceleiași săptămâni.**

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament întrebați medicul sau farmacistul.

**4. Reații adverse posibile**

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

**Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarele reacții adverse grave – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent:****Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):**

- durere puternică în piept, durere puternică după ce înghițiți alimente sau băuturi, greață puternică sau vărsături, dificultate la înghițire. Puteți avea o inflamație severă a esofagului, posibil însoțită de leziuni sau de îngustarea esofagului.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):**

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

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):**

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- vorbți cu doctorul dumneavoastră dacă aveți dureri de ureche, scurgeri din ureche, și/sau infecție la nivelul urechii. Acestea pot fi semnele deteriorării oaselor la nivelul urechii
- reacție alergică gravă care vă poate pune viața în pericol
- reacții severe la nivelul pielii

**Alte reacții adverse posibile****Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):**

- durere de cap
- senzație de arsură în capul pieptului, disconfort la înghițire, durere abdominală sau de stomac (pot apărea din cauza inflamației stomacului), indigestie, greață, diaree (scaune moi)
- crampe musculare, rigiditate la nivelul articulațiilor și membrelor

- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri osoase, musculare și articulare. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreuna dintre manifestări devine supărătoare sau durează mai mult de câteva zile.
- erupții trecătoare pe piele

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):**

- amețeli
- flatulență (gaze, senzație de balonare)
- durere de spate
- senzație de oboseală și extenuare
- episoade de astm bronșic

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):**

- inflamație a duodenului (prima porțiune a intestinului) care determină durere abdominală
- urticarie

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

**5. Cum se păstrează Acid ibandronic Stada 150 mg**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Acid ibandronic Stada după data de expirare înscrisă pe cutie după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură 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 folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**

**Ce conține Acid ibandronic Stada 150 mg**

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

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, cros повідonă tip A, celuloză microcristalină PH 102, siliciu anhidru coloidal, stearil fumarat de sodiu (nucleul comprimatului); alcool polivinilic, macrogol 3350, talc și dioxid de titan (E171) (filmul comprimatului).

**Cum arată Acid ibandronic Stada 150 mg și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Acid ibandronic Stada sunt oblongi, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "I9BE" pe una din fețe și cu "150" pe cealaltă față. Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 1, 3, 6, 9 sau 12 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Germania

**Fabricanții:**

Synthon BV,  
Microweg 22,6545 CM,  
Nijmegen,  
Olanda

Synthon Hispania S.L.,  
Castelló 1,  
Poligono Las Salinas,  
08830 Sant Boi de Llobregat,  
Spania

STADApHarm GmbH  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel,  
Germania

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2 – 18,  
61118 Bad Vilbel,  
Germania

Eurogenerics N.V.,  
Heizel Esplanade B22,  
1020 Brussels,  
Belgia

STADA Arzneimittel GmbH,  
Muthgasse 36,  
1190 Wien,  
Austria

ALIUD PHARMA GmbH,  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Germania

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

Olanda	Ibandroninezuur STADA 150 mg filmomhulde tabletten
Belgia	Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Ibandronic acid STADA 150 mg film coated tablets
Republica Cehă	Ibandronic acid STADA 150 mg potahované tablety
Danemarca	Ibandronat STADA
Finlanda	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	ACIDE IBANDRONIQUE EG 150 mg, comprimé pelliculé
Germania	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Ungaria	Ibandronsav Stada 150 mg filmtabletta
Irlanda	Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets
Italia	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Polonia	Ibandronic acid STADA
Portugalia	Ácido Ibandrónico STADA 150mg comprimidos
România	Acid Ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Ibandronic acid STADA 150 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Suedia	Ibandronat STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Spania	Acido ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Acest prospect a fost revizuit în august 2020.**