

Písomná informácia pre používateľa

Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety kyselina ibandronová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Phacebonate 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phacebonate 50 mg
3. Ako užívať Phacebonate 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phacebonate 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Phacebonate 50 mg a na čo sa používa

Kyselina ibandronová, patrí do skupiny liekov známych ako bisfosfonáty.

Kyselina ibandronová je indikovaná u dospelých a bola vám predpísaná ak máte rakovinu prsníka, ktorá sa rozšírila do vašich kostí (nazývané kostné „metastázy“).

- Pomáha predchádzať vzniku zlomenín (fraktúr) kostí.
- Tiež pomáha predchádzať vzniku ďalších problémov s kosťami, ktoré môžu vyžadovať chirurgický zákrok alebo rádioterapiu (liečba ožarovaním).

Kyselina ibandronová účinkuje tak, že znižuje množstvo vápnika, ktoré sa stráca z kostí. Toto pomáha pri zastavovaní oslabovania kostí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Phacebonate 50 mg

Neužívajte Phacebonate 50 mg

- ak ste **alergický na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak máte **problémy s pažerákom (ezofágom)** ako napríklad zúženie alebo ťažkosti s prehĺtaním.
- ak **nemôžete stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe súvisle aspoň jednu hodinu** (60 minút).
- ak máte alebo ste niekedy mali **nízkú hladinu vápnika v krvi**.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete kyselinu ibandronovú.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať kyselinu ibandronovú, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste alergický na akékoľvek iné **bisfosfonáty**

- ak máte nejaké ťažkosti s prehĺtaním alebo trávením
- ak máte v krvi vysoké alebo nízke hladiny vitamínu D alebo akýchkoľvek iných minerálov
- ak máte **problémy s obličkami**
- ak sa chystáte podstúpiť zubné ošetrovanie alebo zubný chirurgický zákrok, alebo viete, že ich budete potrebovať v budúcnosti, oznámte svojmu zubnému lekárovi, že ste liečený na rakovinu kyselinou ibandronovou.

Môže sa vyskytnúť podráždenie, zápal alebo tvorba vredov v pažeráku, často s príznakmi silnej bolesti v hrudníku, silné bolesti pri prehĺtaní jedla a/alebo pitia, môže nastať závažná nevoľnosť alebo vracanie, najmä, ak nevypijete plný pohár vody a/alebo ak si ľahnete počas jednej hodiny po užití kyseliny ibandronovej. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať kyselinu ibandronovú a okamžite informujte svojho lekára (pozri časti 3 a 4).

Deti a dospelí

Kyselina ibandronová sa nesmie podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Phacebonate 50 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to potrebné z toho dôvodu, že kyselina ibandronová môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré ďalšie lieky účinkujú. Niektoré ďalšie lieky zase môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje kyselina ibandronová.

Obzvlášť svojho lekára alebo lekárnika informujte vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- doplnky výživy s obsahom vápnika, horčíka, železa alebo hliníka
- kyselinu acetylsalicylovú a nesteroidové protizápalové lieky označované skratkou „NSAID“, ako je napríklad ibuprofén alebo naproxén. Je to preto, že NSAID a kyselina ibandronová môžu podráždiť žalúdok a črevá.
- injekčne podávané antibiotikum nazývané „aminoglykozid“ ako je gentamicín. Je to potrebné z toho dôvodu, že aminoglykozidy a kyselina ibandronová môžu znižovať množstvo vápnika v krvi.

Užívanie liekov, ktoré znižujú kyslosť žalúdka, ako napríklad cimetidín a ranitidín, môže mierne zvýšiť účinky kyseliny ibandronovej.

Kyselina ibandronová a jedlo a nápoje

Neužívajte kyselinu ibandronovú s jedlom ani s inými nápojmi okrem vody, pretože kyselina ibandronová je menej účinná, ak sa užíva s jedlom alebo nápojmi (pozri časť 3).

Kyselinu ibandronovú užívajte aspoň 6 hodín po poslednom jedle, nápoji alebo akomkoľvek inom lieku, či doplnku výživy (napr. produkty obsahujúce vápnik (mlieko), hliník, horčík a železo) okrem vody. Po užití kyseliny ibandronovej **počkajte aspoň 30 minút**. Potom sa môžete naraňajkovať a napiť a užiť iné lieky alebo doplnky výživy (pozri časť 3).

Tehotenstvo a dojčenie

Kyselinu ibandronovú **neužívajte**, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte. Predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa predpokladá, že kyselina ibandronová má zanedbateľný alebo nemá žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak chcete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo používať nástroje.

Phacebonate 50 mg obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Phacebonate 50 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite tabletu aspoň 6 hodín po poslednom jedle, nápoji alebo akomkoľvek inom lieku, či doplnku výživy okrem vody. Nepite vodu s vysokou koncentráciou vápnika. Ak máte pochybnosti týkajúce sa potenciálne vysokých hladín vápnika vo vode z vodovodu (tvrdá voda), odporúča sa použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.

Počas liečby kyselinou ibandronovou vám váš lekár môže pravidelne vykonávať krvné vyšetrenia. Pomocou nich sa overí, či máte predpísané správne množstvo lieku.

Užívanie tohto lieku

Je dôležité, aby ste kyselinu ibandronovú užívali v správnom čase a správnym spôsobom. Je to preto, že môže spôsobiť podráždenie, zápal alebo vredy v pažeráku (ezofágu).

Môžete tomu zabrániť, ak budete dodržiavať nasledovné pokyny:

- Tabletu užite hneď, ako ráno vstanete, ešte predtým, než skonzumujete prvé jedlo, nápoj alebo užijete akýkoľvek liek alebo doplnok výživy.
- Tabletu zapite plným pohárom vody (asi 200 ml). Tabletu nezapíjajte žiadnym iným nápojom okrem vody.
- Tabletu prehltnite celú. Tabletu nežujte, necmúľajte ani nedrvte. Tabletu nenechajte rozpustiť v ústach.
- Po užití tablety počkajte aspoň 30 minút. Potom môžete skonzumovať prvé jedlo a nápoj a užiť akékoľvek lieky alebo doplnky výživy.
- Počas užívania tablety a v priebehu nasledujúcej hodiny (60 minút) zostaňte vo vzpriamenej polohe (sedte alebo stojte). V opačnom prípade sa časť lieku môže dostať naspäť do pažeráka (ezofágu).

Aké množstvo lieku užívať

Zvyčajná dávka kyseliny ibandronovej je **jedna tableta každý deň**. Ak máte stredne závažné problémy s obličkami, váš lekár vám môže znížiť dávku na jednu tabletu každý druhý deň. Ak máte závažné problémy s obličkami, váš lekár vám môže znížiť dávku na jednu tabletu každý týždeň.

Ak užijete viac Phacebonate 50 mg, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Pred odchodom ešte vypite plný pohár mlieka. Nevyvolávajte si vracanie. Nelahnite si.

Ak zabudnete užiť Phacebonate 50 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak tabletu užívate každý deň, zabudnutú dávku úplne vynechajte. Ďalší deň potom pokračujte v obvyklom užívaní. Ak tabletu užívate každý druhý deň alebo jedenkrát týždenne, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Phacebonate 50 mg

V užívaní kyseliny ibandronovej pokračujte tak dlho, ako vám to povedal váš lekár. Je to potrebné z toho dôvodu, že liek bude účinkovať iba vtedy, ak sa bude užívať po celý čas.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ľnede informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetroenie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, pálenie záhy a problémy s prehltaním (zápal pažeráka)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- silné bolesti žalúdka. Môže to byť príznakom krvácajúceho vredu v hornej časti dvanástnika (duodenum) alebo je vaša žalúdočná sliznica zapálená (gastritída)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pretrvávajúca bolesť a zápal oka
- nová bolesť, slabosť alebo ťažkosti so stehnom, bedrovým kĺbom alebo slabinou. Môžete mať skoré prejavy možnej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bolesť alebo boľavé miesto v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumretie kostného tkaniva) čeľustnej kosti).
- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, spolu so sťaženým dýchaním. Môžete mať závažnú potenciálne život ohrozujúcu alergickú reakciu
- závažné nežiaduce kožné reakcie

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- astmatický záchvat

Iné možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha, porucha trávenia
- nízka hladina vápnika v krvi
- slabosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudníku
- svrbenie alebo mravenčenie pokožky (parestézia)
- príznaky podobné chrípke, pocit, že sa celkovo necítite dobre alebo pocit bolesti
- suchosť v ústach, neobvyklá chuť v ústach alebo problémy s prehltaním
 - anémia (úbytok červených krviniek, chudokrvnosť)
- vysoké hladiny močoviny alebo vysoké hladiny hormónu prístítnej žľazy v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Phacebonate 50 mg

Uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Phacebonate 50 mg obsahuje

Liečivo je kyselina ibandrónová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg kyseliny ibandrónovej (ako monohydrát sodnej soli).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, krospovidón (E1202), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý, bezvodý (E551), stearylumaran sodný

Obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol/PEG 3350, mastenec (E553b) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Phacebonate 50 mg a obsah balenia

Tablety kyseliny ibandrónovej sú biele až sivobiele filmom obalené tablety, podlhovastého tvaru označené „I9BE“ na jednej strane a „50“ na druhej strane.

Dostupné sú v OPA/ALU/PVC/ALU a/alebo PVC/PVDC/ALU blistrových baleniach po 7, 28, 30, 84 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.,

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobcovia

Synthon BV

Microweg 22, 6545CM, Nijmegen, Holandsko

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španielsko

European Pharma Hub Ltd.

7000/9 hrsz, warehouse 15., 2360 Gyál, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko: Phacebonate 50 mg filmomhulde tabletten

Maďarsko: Phacebonate 50 mg filmtabletta

Slovenská republika: Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.