

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Iasibon 50 mg filmom obložene tablete ibandronatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Iasibon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Iasibon
3. Kako uzimati Iasibon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Iasibon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Iasibon i za što se koristi

Iasibon sadrži djelatnu tvar ibandronatnu kiselinu. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati.

Iasibon se koristi za liječenje odraslih bolesnika i biti će Vam propisan ako imate rak dojke koji se proširio na kosti (što se naziva „koštane metastaze“).

- Pomaže spriječiti prijelome kostiju (frakture).
- Pomaže spriječiti druge poteškoće s kostima koje bi mogle zahtijevati operaciju ili radioterapiju.

Iasibon djeluje tako da smanjuje gubitak kalcija iz kostiju. To pomaže zaustaviti slabljenje kostiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Iasibon

Nemojte uzimati Iasibon:

- ako ste alergični na ibandronatnu kiselinu ili neki sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6
- ako imate probleme s jednjakom (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti neprekidno barem jedan sat (60 minuta)
- ako imate ili ste ikada imali nisku razinu kalcija u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ne smijete uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Iasibon.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Iasibon:

- ako ste alergični na druge bisfosfonate
- ako imate problema s gutanjem ili probavom.
- ako imate visoke ili niske razine vitamina D ili drugih minerala

- ako imate problema s bubrezima
- ako liječite zube ili imate operaciju na zubima ili znate da ćete nešto od toga trebati u budućnosti, obavijestite svog stomatologa da se liječite lijekom Iasibon zbog raka.

Mogu se javiti iritacija, upala ili vrijed jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem (ezofagus), često sa simptomima jake boli u prsima, jake boli nakon gutanja hrane i/ili pića, jake mučnine ili povraćanja, osobito ako ne popijete punu čašu vode i/ili ako legnete unutar jednog sata nakon uzimanja lijeka Iasibon. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati lijek Iasibon i odmah se obratite svom liječniku (vidjeti dijelove 3 i 4).

Djeca i adolescenti

Iasibon se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Iasibon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što Iasibon može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Iasibon.

Posebno, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- nadomjesne pripravke kalcija, magnezija, željeza ili aluminija
- acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR) kao što su ibuprofen i naproksen. To je važno stoga što i NSAR i Iasibon mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva
- injekcije antibiotika iz skupine aminoglikozida, poput gentamicina. To je važno stoga što i aminoglikozidi i Iasibon mogu smanjiti razinu kalcija u krvi.

Uzimanje lijekova za smanjenje kiseline u želucu poput cimetidina i ranitidina može neznatno povećati učinak lijeka Iasibon.

Iasibon s hranom i pićem

Nemojte uzimati Iasibon s hranom i nikakvim drugim napitkom osim obične vode jer je Iasibon manje djelotvoran ako se uzima s hranom ili pićem (vidjeti dio 3.).

Uzmite Iasibon najmanje 6 sati nakon što ste posljednji puta nešto pojeli, popili ili uzeli neki drugi lijek ili nadomjesni pripravak (npr. proizvod koji sadrži kalcij (mlijeko), aluminij, magnezij ili željezo), osim vode. Kada uzmete tabletu, pričekajte barem 30 minuta. Nakon toga možete uzeti hranu, piće ili druge lijekove ili nadomjesne pripravke (vidjeti dio 3.).

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Iasibon ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili ako dojite.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete voziti i raditi sa strojevima jer se očekuje da Iasibon ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Želite li voziti, koristiti strojeve ili alate, posavjetujte se najprije sa svojim liječnikom.

Iasibon sadrži laktozu.

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (npr. ako patite od nepodnošenja galaktoze, nedostatka laktaze ili imate problema s apsorpcijom glukoze i galaktoze), posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Iasibon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite tabletu najmanje 6 sati nakon što ste posljednji puta nešto pojeli, popili ili uzeli neki drugi lijek ili nadomjesni pripravak, osim vode. Ne smijete koristiti vodu s visokom koncentracijom kalcija. Ako ste zabrinuti zbog moguće visoke razine kalcija u pitkoj vodi (tvrda voda), preporučuje se koristiti vodu u bočicama s niskim udjelom minerala.

Za vrijeme liječenja lijekom Iasibon, liječnik će Vam vjerojatno provoditi redovite krvne pretrage kako bi provjerio primete li odgovarajuću dozu ovog lijeka.

Uzimanje ovog lijeka

Važno je da Iasibon uzimate u pravo vrijeme i na pravi način jer može izazvati iritaciju, upalu ili vrijed jednjaka (ezofagusa).

To možete spriječiti tako da se pridržavate sljedećih uputa:

- Uzmite tabletu ujutro odmah nakon ustajanja, prije uzimanja prvog jutarnjeg obroka, pića, drugih lijekova ili nadomjesnih pripravaka.
- Uzmite tabletu lijeka Iasibon samo uz punu čašu vode (oko 200 ml). Ne uzimajte tabletu ni s jednim drugim pićem osim vode.
- Progutajte tabletu cijelu. Ne žvačite, ne cuclajte i ne drobite tabletu. Nemojte dopustiti da vam se tableta otapa u ustima.
- Nakon uzimanja tablete pričekajte barem 30 minuta. Nakon toga možete uzeti svoj prvi jutarnji obrok, piće i druge lijekove ili nadomjesne pripravke.
- Budite u uspravnom položaju (sjedeći ili stojeći) dok uzimate tabletu te još jedan sat (60 minuta) nakon uzimanja tablete. U suprotnom, dio lijeka vam se može vratiti u jednjak (ezofagus).

Koliko lijeka uzeti

Uobičajena doza lijeka Iasibon je jedna tableta dnevno. Ako imate umjereno teške probleme s bubrezima, liječnik Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu svaki drugi dan. Ako imate tešku bolest bubrega liječnik vam može smanjiti dozu na jednu tabletu tjedno.

Ako uzmete više lijeka Iasibon nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, obratite se svom liječniku ili odmah idite u bolnicu. Prije nego krenete popijte punu šalicu mlijeka. Ne izazivajte povraćanje. Nemojte leći.

Ako ste zaboravili uzeti Iasibon

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili dozu koju ste propustili. Ako uzimate jednu tabletu dnevno, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga sljedeći dan nastavite kao i obično. Ako uzimate jednu tabletu svaki drugi dan ili jednom tjedno, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako prestanete uzimati Iasibon

Uzimajte Iasibon tijekom čitavog razdoblja koje vam je propisao liječnik jer djeluje samo ako se uzima čitavo vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite medicinskoj sestri ili liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih

ozbiljnih nuspojava, možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Česte (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, žgaravica i nelagoda pri gutanju (upala jednjaka)

Manje česte (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)

- jaka bol u trbuhu. To može biti znak krvarenja čira u početnom dijelu crijeva (dvanaesniku) ili upale želuca (gastritis)

Rijetke (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)

- bol u oku ili upala oka koji ne prestaju
- novonastala bol, slabost ili nelagoda u bedru, kuku ili preponama. To mogu biti rani znakovi mogućeg neuobičajenog prijeloma bedrenekosti.

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba)

- bol ili rana u ustima ili čeljusti. To mogu biti rani znakovi teških problema čeljusne kosti (nekroze, tj. odumiranja koštanog tkiva).
- svrbež, oticanje lica, usana, jezika i grla, s otežanim disanjem. Moguće je da imate ozbiljnu alergijsku reakciju koja može biti opasna po život.
- bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti na temelju dostupnih podataka)

- napadaj astme

Ostale moguće nuspojave

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu, probavne smetnje
- snižena razina kalcija u krvi
- slabost

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)

- bol u prsima
- svrbež ili trnci kože (parestezija)
- simptomi slični gripi, opće loše osjećanje ili bol
- suha usta, čudan okus u ustima ili otežano gutanje
- anemija
- visoke razine ureje i visoke razine hormona paratiroidne žlijezde u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Iasibon

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza kratice „EXP“ ili „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika

kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Iasibon sadrži

- Djelatna tvar je ibandronatna kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg ibandronatne kiseline (u obliku natrijevog ibandronat hidrata).

Drugi sastojci su:

- jezgra tablete: povidon, mikrokristalična celuloza, krosповidon, prethodno geliran kukuruzni škrob, gliceroldibehenat, koloidni bezvodni silicijev dioksid.
- ovojnica tablete: titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, hipromeloza (E464), makrogol 4000.

Kako Iasibon izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete pakirane u blistere od poliamid/Al/PVC - aluminijske folije. Dostupne su u pakovanjima od 3, 6, 9, 28 i 84 tablete. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grčka

Proizvođač

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grčka

i

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grčka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o. Tel: +420 721 137 749

Magyarország
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB
Tlf: +46 8 51911600

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Eesti (Estonia)

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska

PROXIMUM d.o.o.
Tel: +385 1 30 111 28

România

Alvogen Romania SRL
Tel: +(40) 21 351 0286

Ireland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 721 137 749

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Sverige

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Latvija
SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

United Kingdom
Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 231148

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu/>