

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

IBOSAT

150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ibandronic acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το Ibosat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ibosat
3. Πώς να πάρετε το Ibosat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ibosat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ibosat και ποια είναι η χρήση του

Το Ibosat ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται **διφωσφονικά**. Περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ.

Το Ibosat μπορεί να αντιστρέψει την απώλεια της οστικής μάζας σταματώντας την απώλεια της περισσότερης οστικής μάζας και αυξάνοντας την οστική μάζα στις περισσότερες γυναίκες που το λαμβάνουν, παρόλο που εκείνες δε θα μπορούν να δουν ή να νιώσουν τη διαφορά. Το Ibosat μπορεί να βοηθήσει να μειωθούν οι πιθανότητες σπασίματος οστών (κατάγματα). Η μείωση αυτή έχει δείχθει για τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης αλλά όχι του ισχίου.

Το Ibosat, σας συνταγογραφήθηκε για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης επειδή έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων. Η οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και εξασθένηση των οστών, που παρατηρείται συχνά στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Στην εμμηνόπαυση, οι ωοθήκες της γυναίκας σταματούν να παράγουν τις θηλυκές ορμόνες, οιστρογόνα, οι οποίες βοηθούν στη διατήρηση της υγείας του σκελετού της.

Όσο νωρίτερα φθάσει μία γυναίκα στην εμμηνόπαυση, τόσο αυξάνει ο κίνδυνος ανάπτυξης καταγμάτων στην οστεοπόρωση.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης καταγμάτων περιλαμβάνουν:

- την ανεπαρκή πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D με τη διατροφή
- το κάπνισμα ή την υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος
- την έλλειψη περπατήματος ή άλλης άσκησης με βάρη
- το οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης

Ένας υγιεινός τρόπος ζωής θα σας βοηθήσει επίσης να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος

από τη θεραπεία σας. Αυτός περιλαμβάνει:

- ισορροπημένη διατροφή πλούσια σε ασβέστιο και βιταμίνη D
- περπάτημα ή οποιαδήποτε άλλη άσκηση με βάρη
- αποφυγή του καπνίσματος και της υπερκατανάλωσης οινοπνεύματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ibosat

Μην πάρετε το Ibosat

- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Εάν έχετε ορισμένα προβλήματα με τον τροφικό σωλήνα (οισοφάγος) όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση
- Εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθίσετε σε όρθια θέση για τουλάχιστον μία ώρα (60 λεπτά) τη φορά
- **Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.** Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένοι άνθρωποι χρειάζεται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη λήψη Ibosat. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Ibosat:

- Εάν έχετε τυχόν διαταραχές του μεταβολισμού των μεταλλικών στοιχείων και ανεπάρκεια βιταμίνης D.
- Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στην κατάποση ή στην πέψη.
- Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση ενημερώστε τον γιατρό σας ότι είστε σε θεραπεία με Ibosat. Όταν έχετε καρκίνο ενημερώστε επίσης τον οδοντίατρο σας.

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση του τροφικού σωλήνα (οισοφάγος) συχνά με συμπτώματα έντονου θωρακικού πόνου, έντονος πόνος μετά από κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρή ναυτία, ή έμετος είναι πιθανό να συμβούν, ιδιαίτερα εάν δεν πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι νερού και/ή εάν ξαπλώσετε εντός μιας ώρας από τη λήψη του Ibosat. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε Ibosat και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Ibosat σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ibosat

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικά:

- **Συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αργίλιο**, καθώς θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις δράσεις του Ibosat .
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (συμπεριλαμβανομένων ιβουπροφαίνης, νατριούχου δικλοφενάκης και ναπροξένης) μπορεί να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερο. Το Ibosat μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό. Γι' αυτό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικές εάν παίρνετε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη ενόσω παίρνετε Ibosat.

Αφού καταπιείτε το μηνιαίο σας δισκίο Ibosat, **περιμένετε για 1 ώρα πριν πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο**, συμπεριλαμβανομένων των δισκίων για τη δυσπεψία, συμπληρωμάτων ασβεστίου ή βιταμινών.

Το Ibosat με τροφές και ποτά

Μη λαμβάνετε Ibosat με τροφή. Το Ibosat είναι λιγότερο δραστικό όταν λαμβάνεται με τροφή.

Μπορείτε να πιείτε νερό αλλά όχι άλλα ποτά

Αφού έχετε πάρει το Ibosat, παρακαλώ περιμένετε για 1 ώρα πριν λάβετε τροφή και άλλα ποτά. (βλέπε 3. Πώς να πάρετε το Ibosat).

Κύηση και θηλασμός

Το Ibosat προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες οι οποίες μπορούν ακόμα να κάνουν παιδί.

Μην πάρετε το Ibosat εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορείτε να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές αφού θεωρείται ότι το Ibosat δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το Ibosat περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία ή δυσπεψία σε ορισμένα σάκχαρα, (π.χ. εάν έχετε δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή προβλήματα απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IBOSAT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση Ibosat είναι ένα δισκίο μια φορά το μήνα.

Λήψη του μηνιαίου σας δισκίου

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Σκοπό έχουν τη διευκόλυνση της γρήγορης διέλευσης του δισκίου Ibosat στο στομάχι σας, ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ερεθισμού.

- **Πάρτε ένα δισκίο Ibosat 150 mg μια φορά το μήνα.**
- **Διαλέξτε μια ημέρα του μήνα** την οποία θα είναι εύκολο να θυμάστε. Μπορείτε να διαλέξετε είτε την ίδια ημερομηνία (όπως την 1^η κάθε μήνα) ή την ίδια ημέρα (όπως την πρώτη Κυριακή κάθε μήνα) για να πάρετε το δισκίο σας Ibosat. Διαλέξτε την ημερομηνία που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας.
- Πάρτε το δισκίο Ibosat **τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση οποιασδήποτε** τροφής ή ποτού εκτός από νερό.
- Πάρτε το δισκίο Ibosat
 - **αφού σηκωθείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα και**
 - **πριν φάτε ή πιείτε οτιδήποτε** (με άδειο στομάχι)
- **Καταπιείτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι νερού** (τουλάχιστον 180 ml).
Μην πάρετε το δισκίο σας με νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου, φρουτοχυμό ή οποιοδήποτε άλλο ποτό. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με πιθανά υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα.
- **Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο**, μην το μασάτε, μην το θρυμματίζετε και μην το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας.
- **Κατά τη διάρκεια της ώρας (60 λεπτών)** που ακολουθεί τη λήψη του δισκίου σας
 - **μην ξαπλώσετε:** εάν δεν παραμείνετε σε όρθια θέση (είτε στέκεστε είτε κάθεστε), κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να διαφύγει προς τον οισοφάγο σας



- **μην φάτε τίποτε**



- **μην πιείτε τίποτε** (εκτός από νερό, εφόσον το χρειάζεστε)
 - **μην πάρετε κανένα άλλο φάρμακο**
- Αφού περιμένετε για μία ώρα, μπορείτε να φάτε ή να πιείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα. Αφού φάτε, μπορείτε εάν θέλετε να ξαπλώσετε και να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο χρειάζεστε.

Συνέχιση της λήψης Ibosat

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ibosat κάθε μήνα για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μετά από 5 χρόνια χρήσης του Ibosat, παρακαλώ συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Ibosat.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ibosat από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος περισσότερα από ένα δισκίο, **πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.**

Μην προσπαθήσετε να κάνετε εμετό και μην ξαπλώσετε – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του οισοφάγου σας από το Ibosat.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibosat.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας το πρωί της ημέρας που έχετε επιλέξει, **μην πάρετε δισκίο αργότερα μέσα στην ημέρα.**

Αντ' αυτού, συμβουλευτείτε το ημερολόγιό σας και βρείτε τότε είναι η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει μόνο 1 έως 7 ημέρες.

Ποτέ μην παίρνετε δύο δισκία Ibosat κατά τη διάρκεια της ίδιας εβδομάδας. Πρέπει να περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας και πάρτε την όπως συνήθως. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το δισκίο μια φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει περισσότερο από 7 ημέρες.

Πρέπει να πάρετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί μετά την ημέρα που το θυμηθήκατε. Μετά συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συζητήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- έντονος πόνος στο στήθος, έντονος πόνος μετά την κατάποση τροφής ή ποτού, σοβαρή ναυτία ή έμετος, δυσκολία στην κατάποση. Μπορεί να έχετε σοβαρή φλεγμονή του τροφικού σωλήνα, πιθανόν με έλκη ή στένωση του τροφικού σωλήνα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα, με δυσκολία στην αναπνοή.
- επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνο ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου)
- σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- καούρα, ενόχληση κατά την κατάποση, πόνος στο στομάχι ή την κοιλιά (μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του στομάχου), δυσπεψία, ναυτία, διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- μυϊκές κράμπες, ακαμψία των αρθρώσεων και των άκρων σας
- γριππώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και στις αρθρώσεις. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες
- εξάνθημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη
- μετεωρισμός (αέρια, αίσθημα φουσκώματος)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα κόπωσης και εξάντλησης
- κρίσεις άσθματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή του δωδεκαδακτύλου (πρώτο τμήμα του εντέρου) η οποία προκαλεί πόνο στο στομάχι
- φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Ibosat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που το δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IBOSAT

Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος. Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: polyvidone, microcrystalline cellulose, starch maize 1500, crospovidone, colloidal silica dioxide, glycerol dibehenate.

Επικάλυψη δισκίου: titanium dioxide, lactose monohydrate, HPMC 2910, macrogol 4000, HPMC 2910/ Hypromellose 3 cP, HPMC 2910/ Hypromellose 50cP

Εμφάνιση του Ibosat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε κυψέλες που περιέχουν 1 ή 3 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 24,

167 77 Ελληνικό,

Τηλ.210960 9 960

Φαξ. 210963 8 438

e-mail: info@libytec.gr

Παραγωγός:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη

PHARMATHEN INTERNATIONAL

BIO.ΠΑ ΣΑΠΩΝ, ΡΟΔΟΠΗ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3.12.2018