

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

*Acidum ibandronicum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossica, 150 mg tabletki powlekane
3. Jak stosować lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK OSSICA, 150 MG, TABLETKI POWLEKANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera kwas ibandronowy. Nie zawiera hormonów.

Lek Ossica może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Lek Ossica może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane, został przepisany w celu leczenia osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydzielać żeński hormon estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie;
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu;
- brak ruchu lub innych intensywnych ćwiczeń;
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Wiele osób z osteoporozą nie odczuwa żadnych objawów. W przypadku braku objawów można nie wiedzieć, czy choroba istnieje. Tym niemniej, osteoporoza zwiększa prawdopodobieństwo złamań kości w przypadku upadków czy urazów. Złamanie kości po przekroczeniu 50 lat może być oznaką

osteoporozy. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i zgarbienie pleców.

Lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane, zapobiega utracie kości, spowodowanej osteoporozą i pomaga w odbudowie kości. Dlatego też lek Ossica zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D, spacery lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OSSICA, 150 MG TABLETKI POWLEKANE**

### **Kiedy nie stosować leku Ossica, 150 mg tabletki powlekane:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ossica.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut).
- Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości zmniejszenie stężenia wapnia we krwi. Należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku Ossica, 150 mg tabletki powlekane, u dzieci i młodzieży.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane**

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ossica. Należy omówić ze swoim lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo.
- Jeśli występują jakiegokolwiek u pacjenta problemy z przełykaniem lub trawieniem
- W przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Ossica .

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawiać, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się po zażyciu leku Ossica. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### **Stosowanie z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o:

- Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Ossica.
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy i naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak Ossica, 150 mg) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Ossica, 150 mg.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ossica należy przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków, w tym leków na niestrawność, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

#### **Stosowanie leku Ossica z jedzeniem i pićm:**

Nie przyjmować leku Ossica z jedzeniem. Lek Ossica przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów (patrz punkt 3: JAK STOSOWAĆ LEK OSSICA, 150 MG TABLETKI POWLEKANE).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zażywać leku Ossica, 150 mg w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Może być konieczne przerwanie karmienia piersią, aby móc przyjmować lek Ossica.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Ossica na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych jest bardzo mało prawdopodobny.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ossica, 150 mg tabletki powlekane**

Lek Ossica zawiera substancję pomocniczą zwaną laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK OSSICA, 150 MG TABLETKI POWLEKANE**

Lek Ossica należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku Ossica, 150 mg to jedna tabletka raz na miesiąc.

#### **Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc**

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletka leku Ossica szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- Tabletkę leku Ossica, 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.
- Należy wybrać konkretny dzień miesiąca, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ossica, 150 mg można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy dzień każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom pacjenta.
- Lek Ossica, 150 mg należy przyjmować po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody.
- Tabletkę leku Ossica, 150 mg należy przyjmować:
  - rano po pierwszym wstaniu z łóżka i
  - przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek („na pusty żołądek”)
- Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką zwykłej wody (co najmniej 180 ml). Nie popijać tabletki wodą mineralną, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem.
- Tabletkę połykać w całości - nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.
- Przez następną godzinę (60 minut) po przyjęciu tabletki
  - nie kłaść się; jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku;

- nie jeść czegokolwiek;
  - nie pić czegokolwiek (z wyjątkiem zwykłej wody, jeśli potrzeba);
  - nie przyjmować żadnych innych leków.
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

Nie przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka.

#### **Kontynuacja leczenia lekiem Ossica, 150 mg**

Istotne jest przyjmowanie leku Ossica w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Lek Ossica działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowany.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ossica, 150 mg tabletki powlekane**

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.

**Nie prowokować wymiotów oraz nie kłaść się** - może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ossica.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Ossica**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, nie przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia. W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

#### **Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...**

Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i przyjąć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie należy wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

#### **Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...**

Należy przyjąć jedną tabletkę rano następnego dnia (po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce), a następnie należy wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

**Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ossica, 150 mg w ciągu tego samego tygodnia.**

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Ossica może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:**

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna .
- silny ból w klatce piersiowej, silny ból podczas przełykania pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty.
- objawy grypopodobne (jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni).
- ból w jamie ustnej lub ból szczęki
- ból i zapalenie oczu (jeśli występują długotrwale)

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

Często (występuje mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- zgaga, ból brzucha (związany z „zapaleniem żołądka i jelit” lub „zapaleniem żołądka”), niestrawność, nudności
- biegunka lub zaparcia
- wysypka
- bóle lub sztywność mięśni, stawów lub pleców
- objawy grypopodobne (w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i poboлевania mięśni oraz stawów)
- zmęczenie

**Niezbyt często** (występuje mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból kości
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów

**Rzadko** (występuje mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcja nadwrażliwości; obrzęk twarzy, warg i jamy ustnej (patrz alergia),
- świąd
- ból lub zapalenie oczu
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

**Bardzo rzadko** (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- stan obejmujący zmiany dotyczące kości w jamie ustnej zwany "martwicą kości szczęki".

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OSSICA, 150 MG TABLETKI POWLEKANE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku Ossica po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na blistrze i na pudełku tekturowym po napisie „Exp:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

**Co zawiera lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane**

- Każda tabletkę zawiera 168,81 mg sodu ibandronianu jednowodnego, co odpowiada 150 mg kwasu ibandronowego.
- Inne składniki to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna 101, celuloza mikrokrystaliczna 12, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

otoczka tabletki: opadry II white 85F18422 zawiera alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 3350.

### **Jak wygląda lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Ossica są w kolorze białym do prawie białego, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „M24” po jednej stronie. Tabletki są dostarczane w opakowaniach zawierających 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapeszt  
Gyömrői út 19-21  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)  
faks: +48 (22) 755 96 24

### **Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany na terenie EFA pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: Оссика 150 mg филм-таблетка  
Czechy: Ossica 150 mg potahované tablety  
Estonia: Ossica  
Węgry: Ossica 150 mg filmtabletta  
Łotwa: Ossica 150 mg apvalkotās tabletes  
Litwa: Ossica 150 mg plėvele dengtos tabletės  
Polska: Ossica  
Rumunia: Ossica 150 mg comprimate filmate  
Słowacja: Ossica 150 mg filmom obalené tablety

**Data zatwierdzenia ulotki/data ostatniej zmiany tekstu ulotki**  
kwiecień 2010/czerwiec 2012

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
NIP: 529-16-56-994  
REGON: 015228616  
- 10 -