

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ibadron 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 Ibadron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibadron
3. Kako uzimati Ibadron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibadron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ibadron i za što se koristi

Djelatna tvar Ibadrona, ibandronatna kiselina, pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Ibandronatna kiselina se koristi za liječenje odraslih bolesnika s rakom dojke koji se proširio na kosti (tzv. koštane metastaze).

- Pomaže u sprječavanju prijeloma kostiju (frakture)
- Pomaže u sprječavanju drugih koštanih poremećaja koji bi mogli zahtijevati radioterapiju ili operaciju.

Tablete Ibadron se mogu propisati i ako imate povišenu razinu kalcija u krvi uzrokovanu tumorom. Ibandronatna kiselina smanjuje povećani gubitak kalcija iz kostiju (resorpcija kosti) što sprječava slabljenje kostiju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibadron

##### Nemojte uzimati Ibadron

- ako ste alergični na ibandronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate problema s jednjakom kao što je suženje ili teškoće s gutanjem
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti neprekidno najmanje 1 sat (60 minuta)
- ako imate ili ste ikad imali nisku razinu kalcija u krvi.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Ibadron.

### **Upozorenja i mjere opreza**

U bolesnika koji su primali ovaj lijek za liječenje stanja povezanih s rakom nakon njegova stavljanja na tržište, vrlo je rijetko prijavljena nuspojava koja se zove osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti u čeljusti). Osteonekroza čeljusti može se razviti i nakon prestanka liječenja.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze čeljusti jer se radi o bolnom stanju koje može biti teško liječiti. Da biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze čeljusti, morate poduzeti neke mjere opreza.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibadron:

- ako imate bilo kakvih tegoba s ustima ili zubima, poput lošeg zdravlja zubi ili bolesti desni, ili ako planirate vaditi zub
- ako nemate osiguranu redovitu stomatološku skrb i već dugo niste bili na kontrolnom stomatološkom pregledu
- ako ste pušač (to može povećati rizik od problema sa zubima)
- ako ste se prethodno liječili bisfosfonatom (koji se koristi za liječenje ili sprječavanje koštanih poremećaja)
- ako uzimate lijekove koji se zovu kortikosteroidi (poput prednizolona ili deksametazona)
- ako bolujete od raka.

Vaš liječnik može tražiti da prije početka liječenja lijekom Ibadron obavite stomatološki pregled.

Tijekom liječenja morate održavati dobru higijenu usne šupljine (što uključuje redovito pranje zuba) i redovito odlaziti na kontrolne stomatološke preglede. Ako nosite zubnu protezu, pripazite da je pravilno namještena. Ako ste podvrgnuti liječenju zuba ili se morate podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenju zuba), obavijestite Vašeg liječnika o liječenju zuba i recite svom stomatologu da se liječite lijekom Ibadron.

Odmah se obratite svom liječniku i stomatologu ako primijetite bilo kakve tegobe s ustima ili zubima, poput rasklimanih zuba, boli ili oticanja, ranica koje ne cijele ili iscjetka, jer bi to mogli biti znakovi osteonekroze čeljusti.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibadron:

- ako ste alergični na druge bisfosfonate
- ako imate problema s gutanjem ili probavom
- ako imate visoku ili nisku razinu vitamina D ili drugih minerala u krvi
- ako imate probleme s bubrezima

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 Ibadrona. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku (vidjeti dijelove 3 i 4).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibadron.

### **Djeca i adolescenti**

Ibadron se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Ibadron**

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

**Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika, naročito** ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- nadomjesne preparate kalcija, magnezija, željeza ili aluminija
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR) kao što su acetilsalicilatna kiselina (aspirin), ibuprofen ili naproksen, jer oni s Ibadronom mogu iritirati Vaš želudac i crijeva.
- injekcije antibiotika iz skupine aminoglikozida, kao što je gentamicin, jer aminoglikozidi i

Ibadron mogu smanjiti razinu kalcija u krvi.

Uzimanje lijekova koji smanjuju želučanu kiselinu, kao što su cimetidin i ranitidin, može blago povećati učinak Ibadrona.

### **Ibandron s hranom i pićem**

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

Uzmite ovaj lijek 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), aluminijski 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 smijete uzimati Ibadron ako ste trudni, planirate biti trudni ili ako dojite. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete voziti i upravljati sa strojevima jer ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Želite li voziti, koristiti strojeve ili alate, posavjetujte se najprije s Vašim liječnikom.

### **Ibadron sadrži laktozu i natrij.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da je u osnovi „bez natrija“.

## **3. Kako uzimati Ibadron**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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. Voda je jedino piće s kojim se ibandronatna kiselina smije uzimati. 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 Ibadronom Vaš liječnik će vjerojatno napraviti redovne krvne pretrage kako bi provjerio dobivate li odgovarajuću dozu lijeka.

### **Uzimanje ovog lijeka**

Kako biste smanjili mogućnost pojave nadražaja, upale ili vrieda jednjaka važno je da uzimate lijek u odgovarajuće vrijeme na pravilan način.

Važno je da se pridržavate sljedećih uputa:

- Uzmite tabletu nakon buđenja ujutro PRIJE uzimanja prvog jutarnjeg obroka, pića, drugih lijekova ili nadomjesnih preparata.
- Uzmite tabletu Ibadrona samo uz punu čašu obične vode (oko 200 ml). Ne uzimajte tabletu ni s kojim drugim pićem osim obične vode.
- Progutajte tabletu cijelu. Ne žvačite, ne cuclajte, ne drobite tabletu i ne dopustite da Vam se tableta otapa u ustima.
- Nakon uzimanja tablete Ibadrona pričekajte barem 30 minuta prije nego uzmete prvi

- jutarnji obrok, piće, neki drugi lijek ili nadomjesne preparate.
- Morate biti u uspravnom položaju (sjedeći ili stojeći) dok uzimate tablete Ibadrona te ostati uspravni još 60 minuta nakon uzimanja tablete, inače se dio lijeka može vratiti u jednjak.

### **Koliko tableta uzimati**

Uobičajena doza je jedna tableta Ibadron 50 mg dnevno. Ako imate umjereno teške probleme s bubrežima, 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 Ibadrona nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah popijte punu šalicu mlijeka i obratite se Vašem liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Ne izazivajte povraćanje i nemojte leći.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ibadron**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako uzimate tablete svaki dan, preskočite propuštenu dozu. Sljedeći dan popijte jednu tabletu, kao i obično.

Ako uzimate tabletu svaki drugi dan ili jednom tjedno, pitajte za savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Ako prestanete uzimati Ibadron**

Uzimajte ovaj lijek tako dugo koliko odredi liječnik jer lijek djeluje samo ako se uzima čitavo vrijeme.

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

## **4.     Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one 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:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- Mučnina, žgaravica i nelagoda pri gutanju (upala jednjaka).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

- Jaka bol u truhu. To može biti znak čira ili krvarećeg čira u početnom dijelu crijeva (dvanaesniku) ili upale želuca (gastritis).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Bol u oku i upala oka koji ne prestaju.
- Novonastala bol, slabost ili nelagoda u bedru, kuku ili preponama. To mogu biti razni znakovi mogućeg neuobičajenog prijeloma bedrene kosti.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Bol ili rana u ustima ili čeljusti. To mogu biti rani znakovi teških problema čeljusne kosti (nekroze, tj. odumiranja koštanog tkiva).
- Svrbež, oticanje lica, usnica, jezika i grla s teškoćama disanja. Možda imate alergijsku reakciju koja može biti opasna po život (angioedem ili anafilaktičku reakciju)
- Teške reakcije na koži uključujući pojavu mjehura ili ljuštenja kože (bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem)
- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

**Nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Napadaj astme.

### **Druge moguće nuspojave**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- Bol u trbuhu, loša probava
- Niska razina kalcija u krvi
- Slabost.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

- Bol u prsima
- Pečenje ili trnci (parestezija)
- Svrbež
- Bolest slična gripi, opća slabost ili bol
- Suha usta, čudan okus u ustima ili otežano gutanje
- Anemija
- Visoke razine ureje (uremija) i visoke razine hormona paratiroidne žlijezde u krvi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Ibadron**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Ibadron sadrži**

Djelatna tvar: svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg ibandronatne kiseline (u obliku natrijevog ibandronat hidrata).

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, krosповidon, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.

*Film-ovojnica:* poli(vinilni alkohol), makrogol/PEG 3350, talk, titanijev dioksid.

### **Kako Ibadron izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibadron 50 mg su bijele do bjelkaste, bikonveksne, filmom obložene tablete, ovalnog oblika duljine 9 mm s utisnutim “19BE” s jedne strane i “50” s druge.

Tablete su dostupne u pakiranju od 28 tableta (4x7) ili 30 tableta (3x10) u blister-pakiranju (PVC/PVDC//Al).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb

**Proizvođači**

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania, Castelló 1, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.**