

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ibandronic acid Sandoz 50 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ибандронова киселина (под формата на натриев ибандронат монохидрат), под формата на ибандронова киселина натриев монохидрат.

Помощно вещество с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,86 mg (под формата на лактоза монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ibandronic acid Sandoz е показан при възрастни за профилактика на скелетни събития (патологични фрактури, костни усложнения, изискващи лъчетерапия или хирургично лечение) при пациенти с карцином на млечната жлеза и костни метастази.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с Ibandronic acid Sandoz трябва да се започва само от лекари с опит в лечението на карциноми.

Дозировка

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg дневно.

Специални популации

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко бъбречно увреждане ($CL_{Cr} \geq 50$ и < 80 ml/min) не е необходимо коригиране на дозата.

При пациенти с умерено бъбречно увреждане ($CL_{Cr} \geq 30$ и < 50 ml/min) се препоръчва коригиране на дозата на една филмирана таблетка от 50 mg през ден (вж. точка 5.2).

При пациенти с тежко бъбречно увреждане ($CL_{Cr} < 30$ ml/min) препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg веднъж седмично. Вижте указанията за дозиране, по-горе.

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ибандронова киселина при деца и юноши на възраст под

18 години още не са установени. Липсват данни. (вж. точка 5.1 и 5.2).

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките Ibandronic acid Sandoz трябва да се приемат на гладно (без прием на храна или напитки през нощта поне 6 часа) и преди първия прием на храна или напитка за деня. Също така, трябва да се избягва прилагането на лекарствени продукти и хранителни добавки (включително калций) преди приема на Ibandronic acid Sandoz таблетки. Гладуването трябва да продължи поне 30 минути след приема на таблетката. Вода може да се пие по всяко време на курса на лечение с Ibandronic acid Sandoz. (вж. точка 4.5).

Не трябва да се използва вода с високо съдържание на калций. Препоръчва се да се използва бутилирана вода с ниско минерално съдържание, ако има опасения за потенциално високи нива на калций в чешмяната вода (твърда вода).

- Таблетките трябва да се поглъщат цели с пълна чаша вода (180 до 240 ml), като пациентът е прав или седнал в изправено положение.
- Пациентът не трябва да ляга в продължение на 60 минути след приема на Ibandronic acid Sandoz.
- Пациентът не трябва да дъвче, смуче или разтрошава таблетката поради възможност за орофарингеално разязвяване.
- Водата е единствената напитка, която трябва да се приема с Ibandronic acid Sandoz.

4.3 Противопоказания

- Аномалии на хранопровода, които забавят изпразването му, като стриктура или ахалазия;
- Неспособност да се стои или седи в изправено положение в продължение на поне 60 минути
- Хипокалциемия
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с нарушения на костния и минералния метаболизъм

Хипокалциемията и други нарушения на костния и минералния метаболизъм трябва да се лекуват ефективно преди началото на терапията с Ibandronic acid Sandoz. За всички пациенти е важен адекватният прием на калций и витамин D. Пациентите трябва да получават допълнително калций и/или витамин D, ако приемът с храната е недостатъчен.

Стомашно-чревно дразнене

Перорално приложените бифосфонати може да предизвикат локално дразнене на лигавицата на горния дял на стомашно-чревния тракт. Поради такива възможни дразнещи ефекти и потенциално влошаване на основното заболяване, Ibandronic acid Sandoz трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с активни проблеми в горния дял на стомашно-чревния тракт (например известен хранопровод на Барет, дисфагия, други заболявания на хранопровода, гастрит, дуоденит или язви).

Съобщават се нежелани реакции, като езофагит, езофагеални язви и езофагеални ерозии, в някои случаи тежки и изискващи хоспитализация, рядко съпроводени с кървене или последвани от стриктура или перфорация на хранопровода, при пациенти, лекувани с перорални бифосфонати. Рискът от тежки езофагеални нежелани реакции изглежда е по-висок при пациенти, които не спазват указанията за дозиране и/или продължават да приемат перорални бифосфонати след появата на симптоми, показателни за езофагеално дразнене. Пациентите трябва да обръщат специално внимание на указанията за дозиране и да могат да ги спазват (вж. точка 4.2).

Лекарите трябва да внимават за поява на признаци или симптоми, сигнализиращи за възможна езофагеална реакция, а пациентите трябва да бъдат инструктирани да преустановят приема на Ibandronic acid Sandoz и да потърсят медицинска помощ, ако получат дисфагия, одиофагия, ретростернална болка, нова поява или влошаване на киселините в стомаха.

Въпреки че не е наблюдаван повишен риск при контролираните клинични изпитвания, има пост-маркетингови съобщения за стомашни и дуоденални язви при употреба на перорални бифосфонати, някои от които тежки и с усложнения.

Ацетилсалицилова киселина и НСПВС

Тъй като приложението на ацетилсалициловата киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и бифосфонатите са свързани със стомашно-чревно дразнене, трябва да се внимава при едновременно прилагане.

Остеонекроза на челюстта

Остеонекроза на челюстта (ОНЧ) се съобщава много рядко в постмаркетингови условия при пациенти, получаващи ибандронова киселина при онкологични индикации вж. точка 4.8).

Началото на лечението или нов курс на лечение трябва да се отложи при пациенти с незаздравели, открити лезии на меките тъкани в устата.

Преди лечение с Ibandronic acid Sandoz при пациенти със съпътстващи рискови фактори, се препоръчва стоматологичен преглед с профилактични стоматологични мерки и индивидуална оценка на съотношението полза/риск .

Следните рискови фактори трябва да се имат предвид при оценка на риска от развитие на ОНЧ при пациента:

- Силата на лекарствения продукт, който инхибира костната резорбция (по-висок риск при много силни съединения), начина на приложение (по-висок риск при парентерално приложение) и кумулативна доза на терапията за костна резорбция
- Рак, съпътстващи заболявания (напр. анемия, коагулопатии, инфекция), тютюнопушене
- Съпътстващи терапии: кортикостероиди, химиотерапия, инхибитори на ангиогенезата, лъчелечение на главата и шията
- Лоша хигиена на устната кухина, заболяване на пародонта, недобре прилягащи зъбни протези, анамнеза за стоматологично заболяване, инвазивни стоматологични процедури, напр. екстракция на зъб

По време на лечение Ibandronic acid Sandoz всички пациенти трябва да се насърчават да поддържат добра хигиена на устната кухина, да минават на рутинни стоматологични прегледи и незабавно да съобщават за всички симптоми в устната кухина като разклащане на зъб, болка или подуване, или незаздравяващи рани, или отделяне на гной. По време на лечението, инвазивни стоматологични процедури трябва да се извършват само след внимателно обмисляне и да се избягват при непосредствена близост с приложението на Ibandronic acid Sandoz.

Планът за лечение на пациентите, които развият ОНЧ, трябва да се разработи в тясно сътрудничество между лекуващия лекар и стоматолог или лицево-челюстен хирург с опит с ОНЧ. Трябва да се има предвид временно прекъсване на лечението с Ibandronic acid Sandoz до отзвучаване на симптомите и намаляване на допринасящите рискови фактори, когато е възможно.

Остеонекроза на външния слухов проход

При лечение с бисфосфонати се съобщава за остеонекроза на външния слухов проход, свързана главно при дългосрочна терапия. Възможните рискови фактори за остеонекроза на външния слухов проход включват употреба на стероиди и химиотерапия и/или локални рискови фактори, като например инфекция или травма. Вероятността от развитие на остеонекроза на

външния слухов проход трябва да се има предвид при пациенти, приемащи бисфосфонати, които развиват симптоми от страна на ухото, включително хронични ушни инфекции.

Атипични фрактури на фемура

Има съобщения за атипични субтрохантерни и диафизарни феморални фрактури при бисфосфонатна терапия, предимно при пациенти, лекувани продължително за остеопороза. Тези напречни или къси коси счупвания може да се появят навсякъде по дължината на фемура от точно под малкия трохантер до точно над надкондила. Тези фрактури се появяват след минимална травма или без травма, и някои пациенти изпитват болка в бедрото или слабините, често свързана с образна диагностика или стрес фрактури, седмици до месеци преди появата на пълна феморална фрактура. Често фрактурите са билатерални. Затова трябва да се прегледа контралатералния фемур при пациенти на бисфосфонатна терапия, които са претърпели фрактура на феморалната кост. Има съобщения и за лошо заздравяване на тези фрактури. Трябва да се помисли за преустановяване на бисфосфонатната терапия при пациенти със съмнение за атипична феморална фрактура до оценка на пациента, основаваща се на индивидуалната оценка полза/риск.

По време на бисфосфонатната терапия пациентите трябва да бъдат предупредени да съобщават за всяка болка в бедрата, хълбоците или слабините и всеки пациент с прояви на такива симптоми трябва да бъде оценен за непълна феморална фрактура.

Бъбречна функция

Клиничните изпитвания не са показали данни за влошаване на бъбречната функция при продължително лечение с ибандронова киселина. Въпреки това, при пациенти, лекувани с ибандронова киселина, се препоръчва проследяване на бъбречната функция, серумния калций, фосфатите и магнезия според клиничната оценка на отделния пациент.

Пациенти с известна свръхчувствителност към други бисфосфонати

Необходимо е повишено внимание при пациенти с известна свръхчувствителност към други бисфосфонати.

Ibandronic acid Sandoz съдържа лактоза и натрий

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействие лекарствен продукт -храна

Продукти, съдържащи калций и други поливалентни катиони (например алуминий, магнезий, желязо), включително мляко и храна, могат да повлияят резорбцията на таблетките Ibandronic acid Sandoz. Ето защо приемът на такива продукти, включително храна, трябва да се забави най-малко 30 минути след перорално приложение.

Бионаличността е била намалена с приблизително 75%, когато таблетки ибандронова киселина са прилагани 2 часа след стандартно хранене. Ето защо се препоръчва таблетките да се вземат на гладно (без прием на храна или напитки през нощта поне 6 часа) и гладуването трябва да продължи поне 30 минути след приема на дозата (вж. точка 4.2).

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Счита се, че няма вероятност за метаболитни взаимодействия, тъй като ибандроновата киселина не инхибира основните чернодробни изоензими P450 при човека и е доказано, че не индуцира чернодробната система цитохром P450 при плъхове (вж. точка 5.2). Ибандроновата киселина се елиминира само чрез бъбречна екскреция и не се подлага на биотрансформация.

H2-блокери или други лекарствени продукти, които повишават стомашното pH

При здрави доброволци, мъже и жени в постменопауза, интравенозното приложение на ранитидин е предизвикало повишение на бионаличността на ибандроновата киселина с около 20% (което е в нормалните граници на вариабилност на бионаличността на ибандроновата киселина), вероятно в резултат на намалена стомашна киселинност. Не се налага коригиране на дозата, когато ибандронова киселина се прилага с H2-антагонисти или лекарствени продукти, които повишават стомашното pH.

Ацетилсалицилова киселина и НСПВС

Тъй като приложението на ацетилсалициловата киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и бифосфонатите са свързани със стомашно-чревно дразнене, трябва да се внимава при едновременно прилагане (вж. точка 4.4).

Аминогликозиди

При едновременно приложение на бифосфонати с аминогликозиди се препоръчва повишено внимание, тъй като двете вещества могат да понижат нивата на серумния калций за продължително време. Трябва да се обърне внимание на възможното едновременно наличие на хипомагнезиемия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за използването на ибандроновата киселина при бременни жени. Проучванията върху плъхове са показали известна репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Не е известен потенциалният риск за хората. По тази причина ибандроновата киселина не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали ибандроновата киселина се екскретира в кърмата. Проучванията при лактиращи плъхове са показали наличието на ниски нива на ибандронова киселина в млякото след интравенозно приложение. Ибандроновата киселина не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на ибандроновата киселина при хората. В репродуктивни проучвания при плъхове при перорално приложение ибандронова киселина намалява фертилитета. В проучванията при плъхове при интравенозно приложение ибандронова киселина намалява фертилитета при високи дневни дози (виж точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на фармакодинамичния и фармакокинетичния профил и съобщените нежелани реакции се счита, че Ibandronic acid Sandoz не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Повечето сериозни съобщавани нежелани реакции са анафилактична реакция/шок, атипични фрактури на фемора, остеонекроза на челюстта, гастроинтестинално дразнене и очно възпаление (виж параграф „Описание на избрани нежелани реакции” и точка 4.4). Лечението най-често се свързва с намаляване на серумния калций под нормалните граници (хипокалциемия), последвано от диспепсия.

Табличен списък на нежеланите реакции

В таблица 1 са изброени нежеланите реакции от 2 основни проучвания фаза III (Профилактика

на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази: 286 пациентки, лекувани с Ibandronic acid Sandoz 50 mg приложен перорално) и от постмаркетинговия опит.

Нежеланите реакции са изброени по системно-органни класове и категория честота по MedDRA. Категориите по честота са определени като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции, съобщавани при перорално приложение на ибандронова киселина

Системо-органен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Анемия			
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност†, бронхоспазм†, ангиоедем†, Анафилактична реакция/шок†**	Обостряне на астма
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалциемия**				
Нарушения на нервната система		Парестезии, дисгеузия (промяна на вкуса)			
Нарушения на очите			Очно възпаление†**		
Стомашно-чревни нарушения	Езофагит, коремна болка, диспепсия, гадене	Кръвоизлив, дуоденална язва, гастрит, дисфагия, сухота в устата			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж		Синдром на Стивънс-Джонсън†, Еритема мултиформе†, булезен дерматит†	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Атипични субтрохантерни и диафизарни феморални†	Остеонекроза на челюстта†** остеонекроза на външния слухов проход (нежелана реакция на класа бисфосфонати)†	

Системо- органен клас	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Азотемия (уремия)			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения	Болка в гърдите, грипоподобно заболяване, неразположеност, болка			
Изследвания		Повишение на паратироидния хормон в кръвта			

**Вижте допълнителната информация по-долу.

†Наблюдавано при постмаркетинговия опит.

Описание на избрани нежелани реакции

Хипокалциемия

Понижената бъбречна екскреция на калций може да се съпровожда с понижаване в серумните фосфатни нива, което не изисква терапевтични мерки. Серумните нива на калций също може да спаднат до стойности на хипокалциемия.

Остеонекроза на челюстта

Случаи на остеонекроза на челюстта се съобщават предимно при пациенти с рак, лекувани с лекарствени продукти, които инхибират костната резорбция, като ибандронова киселина (вж. точка 4.4). Случаи на ОНЧ се съобщават в постмаркетингови условия за ибандронова киселина.

Очно възпаление

Съобщава се възпалителни реакции като увеит, еписклерит и склерит при лечение с ибандронова киселина. В някои случаи тези реакции не отзвучават, докато не се преустанови приложението на ибандроновата киселина.

Анафилактична реакция/шок

Има съобщения за случаи на анафилактична реакция/шок, включително фатални събития при пациенти, лекувани с ибандронова киселина интравенозно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Няма специфична информация за лечението на предозиране с ибандронова киселина.

Пероралното предозиране може да доведе до събития от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт, като стомашно разстройство, киселини, езофагит, гастрит или язва.

Трябва да се предписват мляко и антиациди за свързване на ибандроновата киселина. Поради риск от дразнене на хранопровода, не трябва да се предизвиква повръщане и пациентът трябва да остане в напълно изправено положение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за лечение на костни заболявания, бифосфонати, АТС код: M05BA06.

Ибандроновата киселина принадлежи към групата на бифосфонатите, които действат специфично върху костите. Тяхното селективно действие върху костната тъкан се основава на високия афинитет на бифосфонатите към костните минерали. Бифосфонатите действат като инхибират остеокластната активност, въпреки че точният механизъм все още не е изяснен.

In vivo ибандроновата киселина предпазва от експериментално-индуцирана костна деструкция, причинена от спиране на функцията на половите жлези, ретиноиди, тумори или туморни екстракти. Инхибирането на ендогенната костна резорбция също е документирано от ⁴⁵Са кинетични проучвания и чрез освобождаване на радиоактивен тетрациклин, предварително инкорпориран в скелета.

В дози, които са били значително по-високи от фармакологично ефективните, ибандроновата киселина не е имала ефект върху костната минерализация.

Костната резорбция в резултат на злокачествено заболяване се характеризира с прекомерна костна резорбция, която не е балансирана със съответно образуване на костно вещество. Ибандроновата киселина селективно инхибира остеокластната активност, като намалява костната резорбция и по този начин намалява скелетните усложнения от злокачественото заболяване.

Клиничните проучвания при пациенти с карцином на млечната жлеза и костни метастази са показали доза-зависим инхибиращ ефект върху костната остеолiza, изразен чрез маркери за костна резорбция и доза-зависим ефект върху скелетните събития.

Профилактиката на скелетни събития при пациенти с карцином на млечната жлеза и костни метастази с Ибандронova киселина 50 mg, е оценена в две рандомизирани плацебо-контролирани изпитвания фаза III с продължителност от 96 седмици. Пациентките с карцином на млечната жлеза и рентгенологично потвърдени костни метастази са били рандомизирани да получават плацебо (277 пациенти) или 50 mg Ибандронova киселина (287 пациенти). Резултатите от тези проучвания са обобщени по-долу.

Първични крайни точки за ефикасност

Първичната крайна точка на изпитванията е честотата на период със скелетна морбидност (SMPR). Това е съставна крайна точка, която има следните събития, свързани със скелета (SREs) като субкомпоненти:

- лъчетерапия на кост за лечение на фрактури/потенциални фрактури
- хирургична костна интервенция за лечение на фрактури
- вертебрални фрактури
- неverteбрални фрактури

Анализът на SMPR е коригиран за време и се счита, че едно или повече събития, настъпили в период от 12 седмици могат да бъдат потенциално свързани. Ето защо множество събития са преброени само веднъж на всеки период от 12 седмици за целите на анализа. Сборните данни от тези проучвания показват значително предимство за Ибандронova киселина 50 mg за перорално (p.o.) приложение спрямо плацебо при намаляване на SREs, измерени чрез SMPR ($p=0,041$). Отбелязано е също намаление от 38% на риска от развитие на SRE при пациенти, лекувани с Ибандронova киселина, в сравнение с плацебо (относителен риск 0,62, $p=0,003$). Резултатите от проучването на ефикасността са обобщени в Таблица 2.

Таблица 2 Резултати от проучване на ефикасността (пациенти с карцином на млечната жлеза с метастатично костно заболяване)

	Всички събития, свързани със скелета (SREs)		
	Плацебо n=277	Ибандронова киселина 50 mg n=287	p-стойност
SMPR (за пациентогодина)	1,15	0,99	p=0,041
Относителен риск за SRE	-	0,62	p=0,003

Вторични крайни точки за ефикасност

Статистически значимо подобрение на скората на костната болка е показано за ибандронова киселина 50 mg в сравнение с плацебо. Намалението на болката е постоянно под изходното ниво през целия период на изпитването и е придружено от значимо намаление на употребата на аналгетици, в сравнение с плацебо. Влошаването на качеството на живот и статуса на изпълнение по СЗО е било значително по-малко при пациенти, лекувани с ибандронова киселина в сравнение с плацебо. Концентрацията в урината на маркера за костна резорбция СТх (С-терминален телопептид, освобождаван от колаген тип I) е била значимо редуцирана в групата с ибандронова киселина спрямо плацебо. Това намаление на нивата на СТх в урината значително корелира с първичната крайна точка за ефикасност SMPR (Kendall-tau-b ($p < 0,001$)). В Таблица 3 са обобщени вторичните резултати за ефикасност.

Таблица 3 Вторични резултати от проучването за ефикасност (пациенти с карцином на млечната жлеза с метастатично костно заболяване)

	Плацебо n=277	Ибандронова киселина 50 mg	p-стойност
Болка в костите *	0,20	-0,10	p=0,001
Употреба на аналгетици*	0,85	0,60	p=0,019
Качество на живот*	-26,8	-8,3	p=0,032
Резултат по изпълнение по СЗО*	0,54	0,33	p=0,008
СТх в урината **	10,95	-77,32	p=0,001

* Средна промяна от изходно ниво до последната оценка.

** Медиана на промяната от изходно ниво до последната оценка.

Педиатрична популация (вж. точка 4.2 и точка 5.2)

Безопасността и ефикасността на ибандроновата киселина при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на ибандроновата киселина в горните отдели на стомашно-чревния тракт е бърза след перорално приложение. Максималните наблюдавани плазмени концентрации се достигат за 0,5 до 2 часа (медиана 1 час) на гладно и абсолютната бионаличност е около 0,6%. Степента на абсорбция се понижава, когато лекарството се приема заедно с храна или напитки (освен вода). Бионаличността се намалява с около 90%, когато ибандроновата киселина се прилага със стандартна закуска в сравнение с бионаличността при лица, приемали лекарството на гладно.

Когато се приема 30 минути преди хранене, намалението на бионаличността е приблизително 30%. Няма значимо намаление на бионаличността, ако ибандроновата киселина се приема 60 минути преди хранене.

Бионаличността е била намалена с приблизително 75%, когато таблетки ибандронова киселина са прилагани 2 часа след стандартно хранене. Ето защо се препоръчва таблетките да се вземат на гладно (без прием на храна или напитки през нощта поне 6 часа) и гладуването трябва да продължи поне 30 минути след приема на дозата (вж. точка 4.2).

Разпределение

След първоначалната системна експозиция ибандроновата киселина бързо се свързва с костта или се екскретира с урината. При човека привидният краен обем на разпределение е най-малко 90 l и е изчислено, че количеството от дозата, което достига до костите е 40-50% от циркулиращата доза. При терапевтични концентрации свързването с протеини в човешката плазма е приблизително 87% и следователно взаимодействие с други лекарствени продукти, дължащо се на изместване, е малко вероятно.

Биотрансформация

Няма данни, че ибандроновата киселина се метаболизира при животните или човека.

Елиминирание

Абсорбираната фракция на ибандроновата киселина се елиминира от кръвообращението чрез костна резорбция (изчислена на 40-50%), а останалото количество се отделя непроменено през бъбреците. Неабсорбираната фракция на ибандроновата киселина се елиминира непроменена във фецеса.

Границите на наблюдавания привиден полуживот са широки и зависят от дозата и чувствителността на метода, но привидният терминален полуживот обикновено е в диапазона от 10-60 часа. Ранните плазмени нива обаче бързо се понижават, като достигат 10% от максималните стойности до 3 и 8 часа, съответно след интравенозно или перорално приложение.

Общият клирънс на ибандроновата киселина е нисък със средни стойности в границите на 84-160 ml/min. Бъбречният клирънс (около 60 ml/min при здрави постменопаузални жени) представлява 50-60% от общия клирънс и е свързан с креатининовия клирънс. Счита се, че разликата между привидния общ и бъбречен клирънс отразява поемането от костите.

Секреторният път на бъбречно елиминирание не включва известните системи за киселинен или алкален транспорт, участващи в екскрецията на други активни вещества. Освен това ибандроновата киселина не инхибира основните чернодробни изоензими P450 при човека и не индуцира чернодробната система цитохром P450 при плъхове.

Фармакокинетика при специални популации

Пол

Бионаличността и фармакокинетиката на ибандроновата киселина са подобни при мъжете и жените.

Раса

Няма данни за клинично значими междуетнически различия между азиатци и представители на бялата раса при елиминирането на ибандроновата киселина. Има много малко данни за пациенти от африкански произход.

Бъбречно увреждане

Експозицията на ибандронова киселина при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане е линейно свързана с креатининовия клирънс (CL_{Cr}). Лица с тежко бъбречно увреждане (CL_{Cr} ≤ 30 mL/min), получавали перорално 10 mg ибандронова киселина дневно в

продължение на 21 дни, са имали 2-3 пъти по-високи плазмени концентрации в сравнение с лица с нормална бъбречна функция ($CL_{Cr} \geq 80 \text{ mL/min}$). Общият клирънс на ибандроновата киселина е намален до 44 mL/min при лица с тежко бъбречно увреждане в сравнение със 129 mL/min при лица с нормална бъбречна функция. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко бъбречно увреждане ($CL_{Cr} \geq 50$ и $< 80 \text{ mL/min}$). При пациенти с умерено бъбречно увреждане ($CL_{Cr} \geq 30$ и $< 50 \text{ mL/min}$) или с тежко бъбречно увреждане ($CL_{Cr} < 30 \text{ mL/min}$) се препоръчва коригиране на дозата (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане (вж. точка 4.2)

Няма фармакокинетични данни за ибандроновата киселина при пациенти с чернодробно увреждане. Черният дроб не играе съществена роля за клирънса на ибандроновата киселина, тъй като тя не се метаболизира, а се отделя чрез бъбречна екскреция и поемане от костите. Поради това не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане. Освен това, тъй като в терапевтични концентрации, свързването на ибандроновата киселина с протеини е около 87%, малко вероятно е хипопротеинемията при тежко чернодробно заболяване да доведе до клинично значимо повишение на свободната плазмена концентрация.

Старческа възраст (вж. точка 4.2)

При един многофакторен анализ не е било установено възрастта да е независим фактор за нито един от изследваните фармакокинетични параметри. Тъй като бъбречната функция намалява с възрастта, това е единственият фактор, който трябва да се има предвид (вж. раздела за бъбречно увреждане).

Педиатрична популация (вж. точка 4.2 и точка 5.1)

Няма данни за приложението на Ibandronic acid Sandoz при пациенти под 18-годишна възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните проучвания само при експозиции, които са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба. Установено е, че основен таргетен орган на системна токсичност, както и при другите бифосфонати, са бъбреците.

Мутагенност/канцерогенност:

Не е наблюдавана индикация за канцерогенен потенциал. Тестовите за генотоксичност не са показали данни за ефекти на ибандроновата киселина върху генетичната активност.

Репродуктивна токсичност:

Няма данни за директна фетална токсичност или тератогенни ефекти на ибандроновата киселина при интравенозно или перорално третиране плъхове и зайци. В репродуктивни проучвания при плъхове при перорално приложение ефектите върху фертилитета се състоят в повишение на предимплантационните загуби при дозови нива от 1 mg/kg дневно и по-високи. В проучванията при плъхове при интравенозно приложение ибандронова киселина намалява броя на сперматозоидите при дози от $0,3$ и 1 mg/kg дневно и намалява фертилитета при мъжките при 1 mg/kg дневно, а при женските - $1,2 \text{ mg/kg}$ дневно. Нежеланите реакции на ибандроновата киселина при изследванията за репродуктивна токсичност при плъхове са били очакваните за този клас лекарствени продукти (бифосфонати). Те включват намален брой имплантации, повлияване на естественото раждане (дистокия), увеличение на висцералните вариации (синдром бъбречно легенче-уретер) и аномалии на зъбите при F1 поколението при плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Повидон

Целулоза, микрокристална
Кросповидон
Царевично нишесте, прежелатинизирано
Глицеролов дибехенат
Силициев диоксид, колоиден безводен

Обвивка на таблетката:

Лактоза монохидрат
Макрогол 4000
Хипромелоза
Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ibandronic acid Sandoz 50 mg филмирани таблетки се доставят в блистери от полиамид/A1/PVC – алуминиево фолио, съдържащи 3, 6, 9, 28 или 84 таблетки, опаковани в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Изхвърлянето на лекарства в околната среда трябва да се сведе до минимум.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/4/11/685/004
EU/1/11/685/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 юли 2011 г.

Дата на последно подновяване: 13 април 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН (НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН (НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
EL-15351 Pallini Attiki
Гърция

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Гърция

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Германия

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Румъния

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ibandronic acid Sandoz 50 mg филмирани таблетки
ибандронова киселина

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ибандронова киселина (под формата на натриев ибандронат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 филмирани таблетки
6 филмирани таблетки
9 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се смучат, дъвчат или разтрошават таблетките.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Австрия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC {номер}
SN {номер}
NN {номер}

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

Полиамид/Al/PVC – блистер от алуминиево фолио

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ibandronic acid Sandoz 50 mg филмирани таблетки
ибандронова киселина

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. ДРУГО

Пон.
Вт.
Ср.
Четв.
Пет.
Съб.
Нед.

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Листовка: информация за пациента

Ibandronic acid Sandoz 50 mg филмирани таблетки ибандронова киселина (ibandronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ibandronic acid Sandoz и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ibandronic acid Sandoz
3. Как да приемате Ibandronic acid Sandoz
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ibandronic acid Sandoz
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ibandronic acid Sandoz и за какво се използва

Ibandronic acid Sandoz съдържа активното вещество ибандронова киселина. То принадлежи към групата лекарства, наречени бифосфонати.

Ibandronic acid Sandoz таблетки се използва при възрастни и Ви се предписва, когато имате рак на гърдата, който се е разпространил в костите Ви (нарича се „костни метастази“).

- Той помага да предпазите костите си от счупване (фрактури).
- Той помага да се предпазите от други проблеми с костите, които може да изискват операция или лъчелечение.

Ibandronic acid Sandoz действа чрез намаляване на количеството на калция, който се губи от костите. Това помага да се спре отслабването на Вашите кости.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ibandronic acid Sandoz

Не приемайте Ibandronic acid Sandoz

- ако сте алергични към ибандроновата киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате проблеми с хранопровода (езофага) като стесняване или затруднено преглъщане
- ако не можете да стоите или седите в изправено положение в продължение на поне един час (60 минути)
- ако имате или някога сте имали ниски нива на калций в кръвта.

Не приемайте това лекарство, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ibandronic acid Sandoz.

Предупреждения и предпазни мерки

Нежелана реакция, наречена остеонекроза на челюстта (ОНЧ) (увреждане на челюстната кост), се съобщава много рядко в постмаркетингови условия при пациенти, получаващи ибандронова киселина, при ракови състояния. ОНЧ може да възникне също и след спиране на лечението.

Важно е да се опитате да предотвратите развитието на ОНЧ, тъй като това е болезнено състояние, което може да бъде трудно за лечение. За да се намали рискът от развитие на остеонекроза на челюстта, има някои предпазни мерки, които трябва да предприемете.

Преди да получите лечение, информирайте Вашия лекар/медицинска сестра (медицински специалист), ако:

- имате проблеми с устата или зъбите, като лоша устна хигиена, заболяване на венците или планирано изваждане на зъб
- не получавате рутинни стоматологични грижи или не сте били на стоматологичен преглед от дълго време
- сте пушач (тъй като това може да повиши риска от стоматологични проблеми)
- преди това сте лекувани с бифосфонат (използван за лечение или предотвратяване на костни нарушения)
- приемате лекарства, наречени кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон)
- имате рак

Вашият лекар може да Ви помоли да отидете на стоматологичен преглед преди началото на лечението с Ibandronic acid Sandoz.

Докато се лекувате, трябва да поддържате добра хигиена на устната кухина (включително редовно миене на зъби) и да минавате на рутинни стоматологични прегледи. Ако носите протези трябва да сте сигурни, че прилягат добре. Ако сте подложени на стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция (напр. изваждане на зъб), уведомете Вашия лекар относно стоматологичното лечение и информирайте стоматолога си, че се лекувате с Ibandronic acid Sandoz.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или стоматолог, ако имате някакви проблеми с устата или зъбите, като разклатен зъб, болка или подуване, незарастващи рани или отделяне на гной, тъй като това могат да бъдат признаци на остеонекроза на челюстта.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ibandronic acid Sandoz

- ако сте алергични към някои други бифосфонати
- ако имате някакви проблеми с преглъщането или храносмилането
- ако имате високи или ниски нива на витамин D в кръвта или на някои други минерали
- ако имате проблеми с бъбреците

Може да се усети дразнене, възпаление или язви на хранопровода (езофагуса) често със симптоми на силна болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна и / или напитка, силно гадене или повръщане, особено ако не пиете пълна чаша вода и / или ако легнете в рамките на един час след приема на Ibandronic acid Sandoz. Ако развиете тези симптоми, спрете приема на Ibandronic acid Sandoz и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точки 3 и 4).

Деца и юноши

Ibandronic acid Sandoz не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18-години.

Други лекарства и Ibandronic acid Sandoz

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е необходимо, защото Ibandronic acid Sandoz може да повлияе действието на някои други лекарства. Също така, някои други лекарства може да повлияят начина на действие на Ibandronic Acid Sandoz.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий
- ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства, наречени „НСПВС“, напр. ибупрофен или напроксен. Това е необходимо, защото и двете лекарства (НСПВС и Ibandronic acid Sandoz) може да дразнят стомаха и червата.
- някакъв вид антибиотик, прилаган инжекционно, наречен “аминогликозид”, напр. гентамицин. Това е необходимо, защото и двете лекарства (аминогликозидите и Ibandronic acid Sandoz) може да понижат количеството на калций в кръвта Ви.

Приемът на лекарства, които намаляват стомашната киселинност, напр. циметидин и ранитидин, може леко да засили ефектите на Ibandronic acid Sandoz.

Ibandronic acid Sandoz с храна и напитки

Не приемайте Ibandronic acid Sandoz с храна или други напитки, освен вода, тъй като ефектът му е по-слаб, ако се приема с храна или напитки (вж. точка 3).

Приемайте Ibandronic acid Sandoz поне 6 часа след като последно сте яли или пили нещо, или сте приемали други лекарства или хранителни добавки (напр. продукти, съдържащи калций (мляко), алуминий, магнезий и желязо), освен вода. След като сте взели Вашата таблетка, изчакайте поне 30 минути. След това може да приемате първите храна и напитки, други лекарства или хранителни добавки (вижте точка 3).

Бременност и кърмене

Не приемайте Ibandronic acid Sandoz, ако сте бременна, планирате да забременеете или ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате и да работите с машини, тъй като се счита, че Ibandronic acid Sandoz не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране и работа с машини. Говорете първо с Вашия лекар, ако искате да шофирате и да работите с машини или инструменти.

Ibandronic acid Sandoz съдържа лактоза и натрий.

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ibandronic acid Sandoz

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Вашата таблетка поне 6 часа след като последно сте яли или пили нещо, или сте приемали други лекарства или хранителни добавки, освен вода. Не трябва да се използва вода с високо съдържание на калций. Препоръчва се да използвате бутилирана вода с ниско минерално съдържание, ако се опасявате за потенциално високи нива на калций в чешмяната вода (твърда вода).

Вашият лекар може да прави редовни изследвания на кръвта Ви, докато приемате Ibandronic acid Sandoz. Това се прави, за да се провери дали Ви се дава правилното количество от лекарството.

Прием на това лекарство

Важно е да приемате Ibandronic Acid Sandoz в правилното време и по правилния начин. Това е необходимо, защото той може да предизвика дразнене, възпаление или язви в хранопровода (езофага).

Вие може да помогнете да се предотврати това, като направите следното:

- Вземете таблетката веднага след като станете сутрин, преди да приемете първата храна, напитка, някакво лекарство или хранителни добавки.
- Вземете таблетката с пълна чаша вода (около 200 ml). Не вземайте таблетката с никаква друга напитка освен с вода.
- Погълчайте таблетката цяла. Не дъвчете, не смучете или не разтрошавайте таблетката. Не оставайте таблетката да се разтвори в устата Ви.
- След като приемете таблетката, изчакайте най-малко 30 минути. След това може да приемете за първи път през деня храна и напитка, и да вземете някакви лекарства или хранителни добавки.
- Стойте в изправено положение (седнали или прави), докато вземате Вашата таблетка и останете така в продължение на следващия час (60 минути), след като сте приели таблетката. В противен случай, част от лекарството може да се върне обратно в хранопровода Ви (езофага).

Колко да приемате

Обичайната доза Ibandronic acid Sandoz е една таблетка всеки ден. Ако имате умерени проблеми с бърбреците, Вашият лекар може да намали дозата Ви до една таблетка през ден. Ако имате тежки проблеми с бърбреците, Вашият лекар може да намали дозата Ви до една таблетка всяка седмица.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ibandronic acid Sandoz

Ако сте приели прекалено много таблетки, говорете с лекар или идете веднага в болница. Преди да отидете изпийте пълна чаша мляко. Не се опитвайте да предизвикате повръщане и не лягайте.

Ако сте пропуснали да приемете Ibandronic acid Sandoz

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако приемате една таблетка всеки ден, прескочете напълно пропуснатата доза. След това, на следващия ден, продължете както обикновено. Ако приемате таблетката през ден или веднъж седмично, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Ibandronic acid Sandoz

Продължавайте приема на Ibandronic acid Sandoz толкова, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това е необходимо, защото лекарството действа, само ако се приема непрекъснато.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обърнете се веднага към медицинска сестра или лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да имате нужда от спешно лечение:

Много чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- позиви за повръщане, киселини в стомаха и дискомфорт при преглъщане (възпаление на хранопровода)

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- силна стомашна болка. Тя може да е признак на кървяща язва в първата част на тънките черва (дуоденум) или че имате възпален стомах (гастрит)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- продължителна очна болка и възпаление
- новопоявила се болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините. Може да имате ранни признаци на евентуална атипична фрактура на бедрената кост.
- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- болка или дразнене в устата или челюстта. Може да имате ранни признаци на тежки проблеми с челюстта (некроза (мъртва костна тъкан) в челюстната кост).
- сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднения в дишането. Може да имате сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция.
- тежки нежелани реакции от страна на кожата

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- астматичен пристъп

Други възможни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- коремна болка, нарушено храносмилане
- ниски нива на калций в кръвта
- слабост

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- болка в гърдите
- сърбеж или изтръпване на кожата (парестезия)
- грипоподобни симптоми, общо неразположение или болка
- сухота в устата, странен вкус в устата или затруднено преглъщане
- анемия (малокръвие)
- високи нива на урея или високи нива на паратиреоидния хормон в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ibandronic acid Sandoz

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, съответно след „EXP” и „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ibandronic acid Sandoz

- ☐ Активно вещество: ибандронова киселина. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ибандронова киселина (под формата на натриев ибандронат монохидрат).

Други съставки:

- ☐ ядро на таблетката: повидон, микрокристална целулоза, кросповидон, царевично нишесте прежелатинирано, глицеролов дибехенат, силициев диоксид, колоиден безводен
- ☐ обвивка на таблетката: титанов диоксид, лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000

Как изглежда Ibandronic acid Sandoz и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки в блистери от полиамид/A1/PVC – алуминиево фолио. Те се предлагат в опаковки от 3, 6, 9, 28 и 84 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Австрия

Производители

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Гърция

и

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

и

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Полша

и

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

и

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

и

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Германия

и

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Τηλ: +357 22 69 0690

България

BO Sandoz Bulgaria
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,
fl.4
BG-1407 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Danmark, Ísland, Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk/Danmark
info.danmark@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel: +36 1 430 2890
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland/Allemagne
Tel: +49 8024/908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE - 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domanińska 50 C
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7A
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Ltd
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
info.suomi@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sverige@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба