

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Osagrand, 150 mg, tabletki powlekane *Acidum ibandronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Osagrand i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osagrand
3. Jak stosować Osagrand
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Osagrand
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Osagrand i w jakim celu się go stosuje

Osagrand należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną - kwas ibandronowy.

Osagrand 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.

Osagrand 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 Osagrand został przepisany w celu leczenia występującej po menopauzie 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;
- niewystarczająca ilość ruchu (spacerów) lub innych intensywnych ćwiczeń;
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to:

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D,
- spacerowanie lub inne intensywne ćwiczenia,
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osagrand

Kiedy nie stosować leku Osagrand

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka ma problemy z przełykiem, takie jak zwężenie przełyku lub utrudnione przełykanie.
- Jeśli pacjentka nie może stać lub siedzieć w wyprostowanej pozycji przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut).
- **Jeśli pacjentka ma obecnie lub miała w przeszłości małe stężenie wapnia we krwi.** Należy wówczas skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu leku Osagrand u pacjentów leczonych tym lekiem z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza lub pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł, lub planowana ekstrakcja zęba;
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie miała kontrolnych badań stomatologicznych;
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych);
- jeśli była wcześniej leczona bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości);
- jeśli przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon);
- jeśli ma rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Osagrand.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli używane są protezy zębowe, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. W czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) należy poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmowany jest lek Osagrand.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Osagrand. Przed rozpoczęciem stosowania leku Osagrand należy omówić ze swoim lekarzem:

- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (takie jak niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki nie działają prawidłowo.

- Jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przelatykaniem lub trawieniem.

Po zażyciu leku Osagrand może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przelatyku często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej, ostrego bólu po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, nasilone nudności lub wymioty, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny od zażycia leku Osagrand. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Osagrand i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Osagrand u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osagrand a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o:

- **Suplementach zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ mogą wpływać na działanie leku Osagrand.
- **Kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ)** (w tym: ibuprofen, diklofenak sodu i naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Osagrand może wywierać podobne działanie. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas stosowania leku Osagrand.

Po połknięciu tabletki leku Osagrand, którą pacjent przyjmuje raz na miesiąc należy **przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków na niestrawność, suplementów wapnia lub witamin.

Osagrand z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Można pić wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów. Po przyjęciu leku należy odczekać 1 godzinę zanim spożyje się posiłek lub inne napoje (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Osagrand”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Osagrand przeznaczony jest dla kobiet w okresie postmenopauzalnym i nie wolno go przyjmować kobietom w wieku rozrodczym.

Nie stosować leku Osagrand, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ uważa się, że lek Osagrand nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Osagrand zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Osagrand

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Osagrand to jedna tabletką raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

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

- **Tabletkę leku Osagrand, 150 mg, należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. Jako dzień przyjęcia tabletki leku Osagrand można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom pacjenta.
- Tabletkę leku Osagrand należy przyjmować **po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek** posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Osagrand należy przyjmować:
 - **rano po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”).
- **Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką wody** (co najmniej 180 ml). **Nie** popijać tabletki wodą o wysokiej zawartości wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę butelkowaną o niskiej zawartości soli mineralnych.
- **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 cofnąć się do przełyku,
 - **nic nie jeść**,
 - **nic nie pić** (z wyjątkiem 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.

Kontynuacja leczenia lekiem Osagrand

Ważne jest, aby przyjmować lek Osagrand w każdym miesiącu, tak długo jak zaleci to lekarz.

Należy skonsultować z lekarzem zasadność kontynuacji leczenia produktem leczniczym Osagrand po 5 latach jego otrzymywania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osagrand

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

Nie prowokować wymiotów i nie kłaść się – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Osagrand.

Pominięcie zastosowania leku Osagrand

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie przyjmować tabletki później w tym samym dniu**. W takiej sytuacji należy sprawdzić, kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

- **Jeżeli kolejne planowe przyjęcie dawki wypada zaledwie za 1 do 7 dni...**

Nigdy nie przyjmować dwóch tabletek leku Osagrand w ciągu tego samego tygodnia. Należy zaczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie należy wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

- **Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę w wyznaczonym dniu a kolejne planowe przyjęcie dawki wypada po więcej niż 7 dniach...**

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połknięciu pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połknięciu. Może wystąpić ciężki stan zapalny przełyku, jak również owrzodzenie lub zwężenie przełyku.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu.
- uporczywy ból i zapalenie oczu.
- nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki. Mogą wystąpić wczesne objawy ciężkich dolegliwości w obrębie szczęki (martwica [martwa tkanka kostna] w kości szczęki)
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne.
- martwica kości przewodu słuchowego zewnętrznego. Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- ciężkie niepożądane reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy
- zgaga, przykre odczucia podczas przełykania, ból żołądka (może być spowodowany stanem zapalnym żołądka) lub brzucha, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce).
- skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn.
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości oraz pobołowania mięśni i stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- zawroty głowy.
- wzdęcia (oddawanie gazów, uczucie nadęcia).
- ból pleców.
- uczucie zmęczenia i wyczerpania.
- napady astmy.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- zapalenie dwunastnicy (początkowy odcinek jelita cienkiego) powodujące bóle brzucha.
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Osagrand

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Osagrand

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Jedna tabletką zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - *w rdzeniu tabletki*: Ludipress (laktoza, powidon K-30, krospowidon typ A), magnezu stearynian;
 - *w otoczce tabletki*: Opadry II 85F18422 White (makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk i alkohol poliwinylowy).

Jak wygląda lek Osagrand i co zawiera opakowanie

Osagrand to białe, podługne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 14,1 x 7,0 mm.

Wielkości opakowań: 1, 3 lub 6 tabletek powlekanych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolní Měcholupy, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017