

Листовка: Информация за потребителя

**Осика 150 mg филмирани таблетки
Ossica 150 mg film-coated tablets**

ибандронова киселина/ibandronic acid

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени 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 Осика 150 mg филмирана таблетка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Осика 150 mg филмирана таблетка
3. Как да използвате Осика 150 mg филмирана таблетка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Осика 150 mg филмирана таблетка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	КМР № 20100207
Разрешение № B6/MK/176-50001	19-03-2020
Одобрение №	

1. Какво представлява Осика 150 mg филмирана таблетка и за какво се използва

Активното вещество на Осика 150 mg филмирана таблетка принадлежи към група лекарства, наречени бифосфонати. Лекарството съдържа активното вещество ибандронова киселина. Осика може да прекрати костната загуба чрез спиране на по-нататъшната загуба на костно вещество и увеличаване на костната маса при повечето жени, които го приемат, макар че те няма да могат да видят или почувстват разликата. Осика може да помогне за понижаване на риска от счупване на костите (фрактури). Намалването на риска от поява на фрактури е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

Осика 150 mg филмирана таблетка Ви се предписва за лечение на остеопороза след менопауза, тъй като при Вас рискът от поява фрактури е по-голям. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопауза. По време на менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената.

Колкото по-рано една жена влезе в менопауза, толкова по-голям за нея е рискът от фрактури в резултат на остеопороза.

Други фактори, които могат да увеличат риска от фрактури, включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в храната
- тютюнопушене или консумация на твърде много алкохол
- недостатъчно ходене пеша или други натоварващи физически усилия
- известни случаи на остеопороза в семейството.

Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от Вашето лечение. Това включва:

- приемане на балансирана храна, богата на калций и витамин D;



- ходене пеша или други натоварващи физически усилия;
- избягване на пушенето и консумацията на твърде много алкохол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Осика 150 mg филмирана таблетка

Не приемайте Осика 150 mg филмирана таблетка

- Ако сте алергични към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате определени проблеми с хранопровода, като стеснение или затруднено преглъщане.
- Ако не можете да останете изправена или седнала в продължение на поне един час (60 минути).
- Ако имате или сте имали в миналото ниски стойности на калций в кръвта. Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.

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 за остеопороза. 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

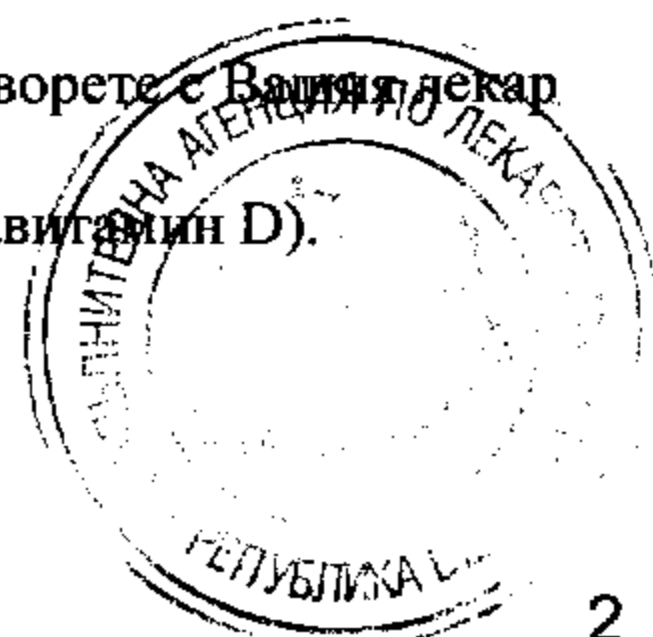
Вашият лекар може да Ви помоли да отидете на стоматологичен преглед преди началото на лечението с Осика.

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 Осика.

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

Някои хора трябва да са особено внимателни, докато приемат Осика. Говорете с Вашия лекар преди да приемете Осика:

- Ако имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).
- Ако бъбреците Ви не функционират нормално.



- Ако имате някакви проблеми с преглъщането или храносмилането.

Може да се появят дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода, често придружени от симптоми като остра болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна и/или напитки, тежко гадене или повръщане, особено ако не изпивате пълна чаша вода и/или ако сте легнали в рамките на час след прием на Осика 150 mg филмирана таблетка. Ако получите такива симптоми, преустановете приема на Осика 150 mg филмирана таблетка и уведомете Вашия лекар веднага (вж. точка 3).

Деца и юноши

Не давайте Осика 150 mg филмирана таблетка на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Осика 150 mg филмирана таблетка

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено:

- **Хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий, тъй като е възможно те да повлияят ефекта на Осика.**
- **Ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (като ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен) може да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Осика 150 mg може да направят същото. Така че трябва да бъдете особено внимателни, ако вземате болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства, докато приемате Осика 150 mg.**

След поглъщането на таблетка Осика, която се приема веднъж месечно, **изчакайте 1 час, преди да вземете някакво друго лекарство, включително и таблетки против лошо храносмилане, хранителни добавки, съдържащи калций или витамини.**

Осика с храна и напитки

Не приемайте Осика с храна. Ефективността на Осика е по-малка, когато се приема с храна. **Може да пиете само вода, никакви други напитки.**

След като сте приели Осика, моля изчакайте 1 час преди да приемете първата храна и други напитки (вижте 3. Как да приемате Осика 150 mg филмирана таблетка).

Бременност и кърмене

Осика е за употреба само при жени след менопауза и не трябва да се приема от жени, които могат все още да имат дете.

Не приемайте Осика 150 mg филмирана таблетка, ако сте бременна или 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 Осика не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране или работа с машини.

Осика 150mg филмирана таблетка съдържа лактоза и натрий

Осика 150 mg филмирана таблетка съдържа 294,9 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Осика 150 mg филмирана таблетка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. **Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.**



Препоръчителната доза Осика 150 mg е една таблетка веднъж месечно.

Вземане на месечната таблетка

Важно е да следвате стриктно тези указания. Те имат за цел да помогнат таблетката Осика да достигне стомаха Ви бързо, така че да се намали възможността за поява на признаци на дразнене.

- **Вземайте една таблетка Осика 150 mg веднъж месечно.**
- **Изберете един ден от месеца, който лесно ще запомните.** Може да изберете една и съща дата (като първия ден от всеки месец) или един и същи ден (като първата неделя на всеки месец), за да приемете таблетката Осика 150 mg. Изберете датата, която най-добре подхожда на навичките Ви.
- **Вземайте таблетката Осика 150 mg поне 6 часа след като последно сте яли или пили нещо, с изключение на вода.**
- **Вземете таблетката Осика 150 mg**
 - **след като станете сутрин и**
 - **преди да сте яли или пили нещо (на гладен стомах).**
- **Погълнете таблетката с пълна чаша вода (поне 180 ml).**
Не приемайте таблетката с вода с високо съдържание на калций, плодов сок или някакви други напитки. Препоръчва се да използвате бутилирана вода с ниско минерално съдържание, ако се опасявате за потенциално високи нива на калций в чешмяната вода (твърда вода).
- **Погълнете таблетката цяла - не я дъвчете, не я трошете и не позволявайте да се разтвори в устата Ви.**
- **През следващия час (60 минути) след като сте взели таблетката:**
 - **не лягайте;** ако не сте в изправено положение (права или седнала), част от лекарството може да се върне обратно в хранопровода Ви
 - **не яжте нищо**
 - **не пийте нищо (с изключение на вода, ако имате нужда)**
 - **не вземайте никакви други лекарства.**
- **След като сте изчакали един час, можете да приемете първата храна и напитка за деня.** След като сте се нахранили, можете да легнете, ако желаете, и да вземете друго лекарство, ако имате нужда.

Продължавайте да приемате Осика

Важно е да продължавате да приемате Осика всеки месец - толкова, колкото лекуващият Ви лекар Ви е предписал.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дали да продължите да приемате Осика, след като сте употребявали Осика в продължение на 5 години.

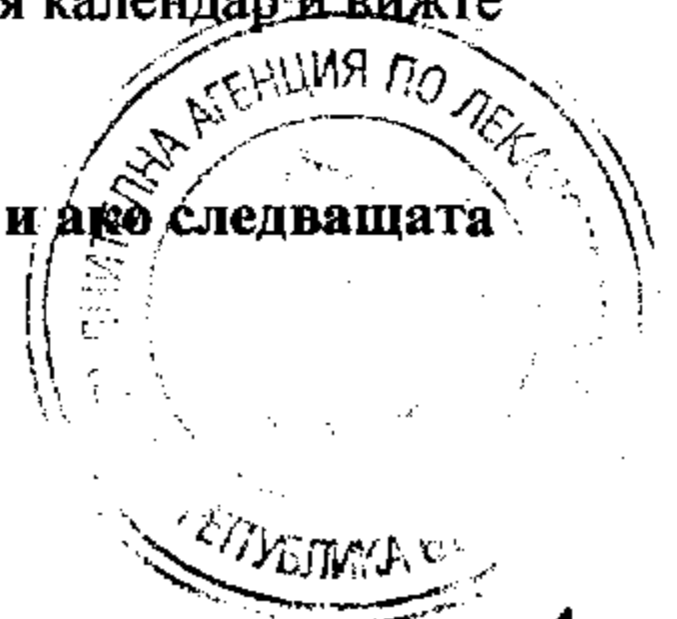
Ако сте приели повече от необходимата доза Осика

Ако погрешно сте приели повече от една таблетка, **изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с лекуващия си лекар.**

Не предизвиквайте повръщане и не лягайте - това може да доведе до дразнене на хранопровода от Осика.

Ако сте пропуснала да приемете Осика

- **Ако забравите да приемете таблетката на сутринта на избрания от Вас ден, не вземайте таблетката по-късно през деня.** Вместо това, погледнете във Вашия календар и вижте кога е следващата Ви планирана доза.
- **Ако сте забравила да приемете Вашата таблетка в избрания ден и ако следващата Ви планирана доза е само след 1 до 7 дни**



Никога не приемайте две таблетки Осика в една и съща седмица. Трябва да изчакате до следващата планирана доза и да я вземете както обикновено; след това продължете да приемате по една таблетка веднъж месечно в планираните дни, както сте отбелязали във Вашия календар.

- **Ако сте забравили да приемете Вашата таблетка в избрания ден и ако следващата Ви планирана доза е след повече от 7 дни**
Трябва да вземете една таблетка на следващата сутрин след деня, в който сте си спомнили; след това продължете да приемате по една таблетка веднъж месечно в планираните дни, както сте отбелязали във Вашия календар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Говорете веднага с медицинска сестра или лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани ефекти – Вие може да се нуждаете от спешно лечение:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- силна болка в гърдите, силна болка след поглъщане на храна или напитки, силно гадене или повръщане, затруднено преглъщане. Може да имате тежко възпаление на хранопровода, вероятно с разраняване или свиване на хранопровода.

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

- сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднения в дишането
- 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.

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).
- сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция.
- тежки нежелани кожни реакции.
- болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

Други възможни нежелани реакции

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

- главоболие
- киселини, дискомфорт при преглъщане, стомашна или коремна болка (може да се дължи на възпаление на стомаха), нарушено храносмилане, гадене, диария (разхлабване на червата)
- мускулни крампи, скованост на ставите и крайниците
- грипopodobни симптоми, включващи треска, треперене и втрисане, чувство на дискомфорт, болка в костите и болки в мускулите и ставите. Консултирайте се с медицинска сестра или лекар, ако някои нежелани реакции станат обезпокоителни или продължат повече от няколко дни.
- обрив.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- замайване
- газове (раздуване на корема)



- болка в гърба
- умора и изтощение
- астматични пристъпи.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на дванадесетопръстника (началната част на червата), причиняваща стомашна болка
- уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Осика 150 mg филмирана таблетка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху блистера и картонената опаковка след (ММ ГГГГ). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Осика 150 mg филмирани таблетки

- Активното вещество на това лекарство е ибандронова киселина. Всяка таблетка съдържа 168,81 mg натриев ибандронат монохидрат, равняващ се на 150 mg ибандронова киселина.
- Другите съставки са:

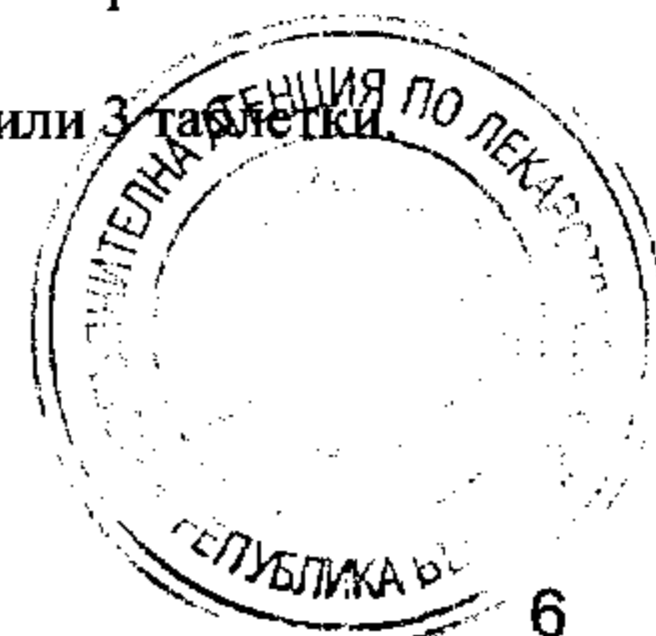
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, повидон (К30), целулоза микрокристална (12 и 101), кросповидон, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Обвивка на таблетката: опадри II бяло 85F18422, съдържа поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, макрогол (3350).

Как изглежда Осика 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Осика 150 mg филмирана таблетка е бяла или почти бяла, овална, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с гравирани надпис „M24“ от едната страна и без надпис от другата страна.

Таблетките се предлагат в бели PVC/PE/PVDC/Al блистери, съдържащи 1 или 3 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői ut 19-21.
Унгария

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői ut 19-21.
Унгария

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Този лекарствен продукт е одобрен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

България: Осика/Ossica/
Унгария: Ossica
Латвия: Ossica
Полша: Ossica
Румъния: Ossica
Словакия: Ossica

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2019

