

Листовка: информация за потребителя
Кводиксор 150 mg филмирани таблетки
Ибандронова киселина (Ibandronic acid)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110027
Разрешение №	20933 / 18.01.2013
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кводиксор и за какво се използва
2. Преди да приемете Кводиксор
3. Как да приемате Кводиксор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кводиксор
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Кводиксор и за какво се използва

Кводиксор принадлежи към група лекарства, наречени **бифосфонати** (използвани за лечение на остеопороза). Този лекарствен продукт съдържа ибандронова киселина. Не съдържа хормони.

Кводиксор 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. Кводиксор може да помогне за намаляване на риска от счупване на костите (фрактури). Намаляването на фрактурите е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

Кводиксор Ви се предписва за лечение на остеопороза след менопауза, тъй като сте изложени на повишен риск от фрактури. Остеопорозата представлява изтъняване и намаляване на здравината на костите, което се среща често при жените след менопауза. По време на менопаузата яйчниците спират да произвеждат женския хормон естроген, който спомага за поддържане здравината на скелета на жената.

Колкото по-рано една жена достигне менопауза, толкова по-голям е рискът от фрактури при остеопороза. Други фактори, които могат да увеличат риска от фрактури, включват:

- недостатъчен прием на калций и витамин D с храната
- тютюнопушене или употреба на твърде много алкохол
- недостатъчно движение или други натоварващи физически занимания
- случаи на остеопороза в семейството

Много хора с остеопороза нямат никакви симптоми. Ако нямате симптоми, Вие можете да не знаете, че имате това заболяване. Остеопорозата обаче, Ви прави по-податливи към счупване на кости, ако паднете или се контузите. Счупване на кост след годишна възраст може да бъде признак за остеопороза. Остеопорозата може също да причини болки в гърба, понижаване на ръста и изкривяване на гърба (изгърбване).



Кводиксор предотвратява загубата на костна маса вследствие на остеопороза и спомага за изграждане на костта отново. По този начин Кводиксор намалява вероятността от счупвания на костите.

Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от лечението. Това включва приемане на балансирана храна, богата на калций и витамин D; движение или други натоварващи физически занимания; спиране на тютюнопушенето и намаляване употребата на алкохол.

2. Преди да приемете Кводиксор

Не приемайте Кводиксор

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на Кводиксор (вж. точка б за списъка на съставките на продукта).
- Ако имате определени проблеми с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), като стесняване или затруднено преглъщане.
- Ако не можете да стоите или седите изправени в продължение най-малко на един час (60 минути).
- Ако имате или сте имали в миналото ниски стойности на калций в кръвта. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши

Кводиксор не трябва да се приема от деца или юноши.

Обърнете специално внимание при употребата на Кводиксор

Някои пациенти трябва да бъдат особено внимателни, докато приемат Кводиксор. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).
- Ако бъбреците Ви не функционират нормално.
- Ако имате проблеми с преглъщането или храносмилането.
- Ако сте на стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична хирургическа операция, уведомете Вашия зъболекар, че се лекувате с Кводиксор.

Може да получите дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), често със симптоми като силна болка в гърдите, силна болка при преглъщане на храна и/или напитки, силно гадене или повръщане, особено ако не изпиете пълна чаша обикновена вода и/или ако заемете легнало положение в рамките на един час след приема на Кводиксор. Ако получите тези симптоми, уведомете незабавно Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта и по-специално:

- хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий, тъй като е възможно те да повлияят ефекта на Кводиксор.
- аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (като ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен), които може да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Бифосфонатите (като Кводиксор) може да имат същия ефект.



Поради това, трябва да бъдете особено внимателни, ако вземате болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства, докато приемате Кводиксор.

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

Прием на Кводиксор с храни и напитки

Не приемайте Кводиксор с храна. Ефективността на Кводиксор е по-малка, когато се приема с храна. Може да пиете само обикновена вода, без никакви други напитки (вижте т.3. Как да приемате Кводиксор).

Бременност и кърмене

Не приемайте Кводиксор, ако сте бременна или кърмите. Ако кърмите, може да се наложи да преустановите кърменето, за да приемате Кводиксор. Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тъй като е много малко вероятно Кводиксор да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини, Вие може да шофирате и да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кводиксор

Кводиксор съдържа вещество, наречено лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Кводиксор

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

Обичайната доза Кводиксор е една таблетка веднъж месечно.

Когато вземате месечната таблетка

Важно е да следвате стриктно указанията по-долу. Те имат за цел да помогнат таблетката Кводиксор да достигне бързо до стомаха, така че да се намали възможността да предизвика дразнене.

- **Приемайте една таблетка Кводиксор 150 mg веднъж месечно.**

- **Изберете един ден от месеца, който лесно ще запомните. Може да изберете една и съща дата (напр. първия ден от всеки месец) или един и същи ден (напр. първата неделя на всеки месец), за да приемате таблетката Кводиксор. Изберете датата, която е най-подходяща за Вашата програма.**

- **Вземете таблетката Кводиксор поне 6 часа след последния прием на храна или напитки, с изключение на обикновена вода.**

- **Вземете таблетката Кводиксор:**

- **след като станете сутрин и**

- **преди да сте приели някаква храна или напитки (на празен стомах)**



- Погълнете таблетката с пълна чаша обикновена вода (поне 180 ml).
Не вземайте таблетката с минерална вода, плодов сок или някакви други напитки.
- Погълнете таблетката цяла - не я дъвчете, не я чупете и не я оставяйте да се разтвори в устата Ви.

- През следващия един час (60 минути), след като сте взели таблетката:
- не лягайте; трябва да сте в изправено положение (прав или седнал), тъй като част от лекарството може да се върне обратно в хранопровода



- не яжте нищо



- не пийте нищо (с изключение на обикновена вода, ако имате нужда)
- не вземайте никакви други лекарства.
- След като сте изчакали един час, може да приемете първата храна и напитка за деня. След като сте се нахранили, може да легнете, ако желаете, и да вземете други лекарства, ако имате нужда.

Не вземайте таблетката вечер преди лягане или сутрин преди да станете.

Продължавайте да приемате Кводиксор

Важно е да продължите да приемате Кводиксор всеки месец, толкова дълго, колкото Вашия лекар Ви е предписал. Кводиксор може да лекува остеопорозата, само докато продължавате да приемате лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кводиксор

Ако погрешка сте приели повече от една таблетка, **изпейте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Не предизвиквайте повръщане и не лягайте – това може да причини дразнене на хранопровода от Кводиксор.

Ако сте пропуснали да приемете Кводиксор

Ако сте пропуснали 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 следващата Ви планирана доза е само след 1 до 7 дни

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 следващата Ви планирана доза е след повече от 7 дни

Трябва да вземете една таблетка на следващата сутрин след деня, в който сте се спомнили. След това продължете да приемате по една таблетка веднъж месечно в планираните дни, както сте отбелязали във Вашия календар.

Никога не приемайте две таблетки Кводиксор в рамките на една седмица



4. Възможни нежелани реакции

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

Консултирайте се с медицинска сестра или лекар веднага, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се наложи спешно медицинско лечение:

- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднено дишане. Може да сте получили алергична реакция към лекарството.
- силна болка в гърдите, силна болка след поглъщане на храна или напитка, силно гадене или повръщане
- грипоподобни симптоми (ако някой от ефектите стане притеснителен или продължава повече от няколко дни)
- болка или възпаление в устата или челюстта
- болка или възпаление на очите (ако трае по-продължително)

Други възможни нежелани реакции

Чести (получават се при по-малко от 1 на 10 човека)

- главоболие
- киселини, стомашна болка (като „гастроентерит“ или „гастрит“), диспепсия, гадене, диария или запек
- обрив
- болка или скованост в мускулите, ставите или гърба
- грипоподобни симптоми (вкл. температура, втрисане и треперене, дискомфорт, умора, болки в костите, мускулите и ставите)
- умора

Не чести (получават се при по-малко от 1 на всеки 100 човека)

- болки в костите
- усещане за слабост
- замайване
- флатуленция

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 човека)

- реакция на свръхчувствителност, подуване на лицето, устните и устата (виж алергия)
- сърбеж
- болка и възпаление на очите
- рядко може да възникне нетипична фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на евентуална фрактура на бедрената кост.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10000 човека)

- състояние, обхващащо подложените на въздействие кости в устата наречено „остеонекроза на челюстта“

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате Кводиксор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кводиксор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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. Допълнителна информация

Какво съдържа Кводиксор

- Активното вещество е ибандронова киселина. Една таблетка съдържа 150 mg ибандронова киселина (като ибандронова киселина натриев монохидрат).

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: повидон, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кросповидон, колоидален силициев диоксид, безводен, глицерол дибехенат.

Таблетна обвивка: Опадрай OY-LS-28908 (White II) със състав: хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), макрогол 4000.

Как изглежда Кводиксор и какво съдържа опаковката

Кводиксор 150 mg филмирани таблетки са кръгли двойно изпъкнали таблетки с бял цвят.

Кводиксор 150 mg филмирани таблетки се опаковат в блистер от PA/Al/PVC – Al фолио (блистер alu-alu), съдържащ съответния брой (1 или 3 таблетки) в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l

5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg, Люксембург

Производител:

Pharmathen S.A

6 Dervenakion Str.

153 51 Pallini, Attiki

Гърция

Pharmathen International S.A

Industrial park Sapas, Street block 5

693 00 Sapas, Prefecture of Rodopi

Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:



Австрия	Quodixor 150 mg Filmtabletten
Белгия	Quodixor
Чешка република	Quodixor 150mg
България	Кводиксор
Германия	Quodixor 150 mg Filmtabletten
Дания	Quodixor
Естония	Quodixor
Франция	Quodixor
Унгария	Quodixor
Ирландия	Quodixor
Италия	Quodixor
Люксембург	Quodixor
Нидерландия	Quodixor
Норвегия	Quodixor
Полша	Quodixor
Португалия	Quodixor
Румъния	Quodixor 150 mg comprimate filmate
Швеция	Quodixor
Словения	Quodixor 150mg filmsko obložene tablete
Словакия	Quodixor 150mg
Обединено кралство	Quodixor

Дата на последно одобрение на листовката:

