

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	23112026
Разрешение №	17759 / 04.05.2012
Европейско разрешение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Осбонел 150 mg филмирани таблетки
Osbonelle 150 mg film-coated tablets

ибандроновата киселина/ibandronic acid

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 или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Осбонел и за какво се използва

Осбонел принадлежи към група лекарства, наречени **бифосфонати**. Лекарството не съдържа хормони.

Осбонел 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. Ибандроновата киселина може да помогне за понижаване на риска от счупване на костите (фрактури). Намалването на фрактурите е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

Ибандроновата киселина Ви се предписва за лечение на остеопороза в постменопауза, тъй като при Вас рискът от фрактури е по-голям. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопауза. В 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 при 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 или други натоварващи физически усилия
- наличие на случаи на остеопороза в семейството

Много хора с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, може да не знаете, че имате това заболяване. Остеопорозата обаче Ви прави по-склонни към счупване на кости, ако паднете или се контузите. Счупена кост след 50-годишна възраст може да бъде признак на остеопороза. Остеопорозата може да бъде също причина за болки в гърба, намаление на ръста и изкривяване.



Ибандроновата киселина предотвратява загубата на костна маса вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това, ибандроновата киселина намалява възможността за счупвания на костите.

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

2. Преди да приемете Осбонел

Не приемайте Осбонел:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на Осбонел.
- Ако имате определени проблеми с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), такива като стесняване или затруднено преглъщане.
- Ако не можете да стоите или седите изправени 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.

Деца и юноши

Не давайте Осбонел на деца или юноши.

Обърнете специално внимание при употребата на Осбонел:

Някои хора трябва да бъдат особено внимателни докато приемат Осбонел. Посъветвайте 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 с храносмилането.
- ако Ви се прилага лечение на зъбите или Ви предстои да се подложите на стоматологична хирургическа операция, уведомете зъболекаря си, че се лекувате с Осбонел.

Може да получите дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), често със симптоми на силна болка в гръдния кош, силна болка след поглъщане на храна и/или напитка, силно гадене или повръщане, особено ако не пиете пълна чаша обикновена вода и/или ако легнете в рамките на час след приема на Осбонел. Ако получите тези симптоми, спрете приема на Осбонел и уведомете незабавно Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Ибандроновата киселина може да повлияе върху активността на други лекарства, включително лекарства отпускани без лекарско предписание. По-специално:

- Хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий, тъй като е възможно те да повлияят ефекта на ибандроновата киселина.
- Аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (вкл. ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен) могат да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Бифосфонатите (като ибандроновата киселина) могат да направят същото. Така че, бъдете особено внимателни, ако вземате болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства, докато приемате ибандронова киселина.

След поглъщането на Вашата месечна таблетка Осбонел, изчакайте поне 1 час преди да вземете някакво друго лекарство, включително таблетки против лошо храносмилане, калциеви добавки или витамини.



Прием на Осбонел с храни и напитки

Не приемайте Осбонел с храна. Осбонел е по-малко ефективен когато се приема с храна. Можете да пиете обикновена вода, но не и други напитки (вижте 3, Как да приемате Осбонел)

Бременност и кърмене

Не приемайте ибандронова киселина, ако сте бременна или кърмите. Ако кърмите, може да се наложи да преустановите кърменето, за да приемате ибандронова киселина.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате и да работите с машини, тъй като е много малко вероятно ибандроновата киселина да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Осбонел

Таблетките Осбонел съдържат съставка, наречена лактоза. Ако лекуващият Ви лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Осбонел

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

Обичайната доза Осбонел е една таблетка веднъж месечно.

Прием на Вашата месечна таблетка

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

- **Вземете една таблетка Осбонел 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 Вашата таблетка Осбонел. Изберете датата, която най-добре подхожда на навиците Ви.
- **Вземете таблетката Осбонел поне 6 часа след като последно сте яли или пили нещо, с изключение на обикновена вода.**
- **Вземете таблетката Осбонел**
 - **след първото си ставане сутрин и**
 - **преди да сте яли или пили нещо (на празен стомах)**
- **Погълнете Вашата таблетка 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 трошете и не позволявайте тя 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 обикновена 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.

Не вземайте таблетката преди лягане или преди да станете сутрин.

Продължаване на приема на Осбонел

Важно е да продължавате да приемате Осбонел всеки месец - толкова, колкото лекуващият Ви лекар Ви е предписал. Ибандроновата киселина може да лекува остеопорозата само докато продължавате да приемате лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Осбонел

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

Не предизвиквайте сами повръщане и не лягайте – това може да доведе до дразнене на хранопровода от ибандроновата киселина.

Ако сте пропуснали доза

Ако забравите да приемете Вашата таблетка в избрания от Вас ден на сутринта, 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 си 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 Осбонел в една и съща седмица.

4. Възможни нежелани реакции



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

Говорете веднага с медицинска сестра или с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции,

може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, езика и гърлото със затруднено дишане. Може би сте развили алергична реакция към лекарството.
- силна болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна или напитка, силно гадене, или повръщане.
- грипоподобни симптоми (ако някои ефекти Ви безпокоят или продължат повече от няколко дни)
- болка или възпаление в устата или челюстта
- болка в очите и възпаление (ако е продължително)

Други възможни нежелани реакции

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- главоболие
- киселини, болка стомаха (напр. гастроентерит или гастрит), нарушения в храносмилането, гадене, диария или запек
- обрив
- болка или скованост в мускулите, ставите или гърба
- грипоподобни симптоми (като треска, треперене и студени тръпки, чувство на дискомфорт, отпадналост, болка в костите, болки в мускулите и ставите)
- умора

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- болка в костите
- чувство на слабост
- замайване
- подуване

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- реакции на свръхчувствителност; подуване на лицето, устните или устата (вижте алергия)
- сърбеж
- болка в очите и възпаление (ако е продължително)
- необичайна фрактура на бедрото, по-специално при пациенти, които се лекуват продължително за остеопороза може да се наблюдава рядко. Посъветвайте се с Вашия лекар, в случай че почувствате болка, слабост или дискомфорт във Вашето бедро, хълбок или в слабините, тъй като това може да бъде ранен симптом на възможна бедрена фрактура.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- състояние, включващо оголване на костите в устата наречено „остеонектоза 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 Осбонел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Осбонел след срока на годност, който е отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:”. Първите две цифри показват месеца, а последните



четири цифри показват годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 Осбонел

Активното вещество е ибандронова киселина 150 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат; кросповидон (E1202); целулоза, микрокристална (E460); силициев диоксид, колоиден безводен (E551); натриев стеарилфумарат (таблетно ядро); поливинилов алкохол, макрогол/ ПЕГ 3350, талк (E553b) и титанов диоксид (E171) (таблетна обвивка).

Как изглежда Осбонел и какво съдържа опаковката

Таблетките Осбонел са бели до почти бели продълговати таблетки, с надпис "19BE" от едната страна и "150" от другата.

Таблетките се доставят в блистерни опаковки, които съдържат: 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производители:

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte
Дания

MPF B.V.

Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Нидерландия

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning
Германия



Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните наименования:

България	Osbonelle
Унгария	Osbonelle 150 mg filmlabletta
Ирландия	Osbonelle 150mg Film-coated tablets
Малта	Osbonelle
Нидерландия	Osbonelle 150 mg
Полша	Osbonelle

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2012 г.

