

Листовка: информация за потребителя
Разрешение № 20110027
Кводиксор 150 mg филмирани таблетки
Quodixor 150 mg film-coated tablets № 111-22328 25-05-2022

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 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 Кводиксор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кводиксор
3. Как да приемате Кводиксор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кводиксор
6. Съдържание на опаковката и 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 активното вещество ибандронова киселина. 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:

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

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;
- ходене или други натоварващи физически усилия;
- спиране на тютюнопушенето и намаляване употребата на алкохол.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кводиксор

Не приемайте Кводиксор

- 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 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кводиксор.

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 Кводиксор.

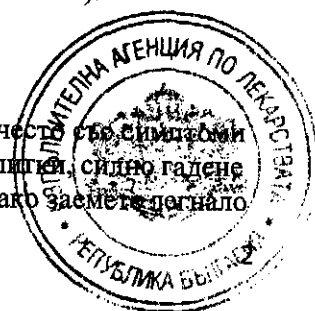
Докато се лекувате, трябва да поддържате добра хигиена на устната кухина (включително редовно миене на зъби) и да минавате на рутинни стоматологични прегледи. Ако носите протези трябва да сте сигурни, че прилягат добре. Ако сте подложени на стоматологично лечение или Ви предстои стоматологична операция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

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 пациенти трябва да бъдат особено внимателни, докато приемат Кводиксор. Говорете с Вашия лекар преди да приемете Кводиксор:

- 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.

Може да получите дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода, 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 забележите погналост



положение в рамките на един час след приема на Кводиксор. Ако получите тези симптоми, спрете приема на Кводиксор и уведомете незабавно Вашия лекар (вижте точка 3).

Деца и юноши

Не давайте Кводиксор на деца и юноши на възраст под 18 години

Други лекарства и Кводиксор

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 Кводиксор.
- Ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) (като ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен), които може да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Кводиксор може да направи същото. Поради това, трябва да бъдете особено внимателни, ако вземате болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарства, докато приемате Кводиксор.

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

Кводиксор с храна и напитки

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

След като сте взели Кводиксор, моля изчакайте 1 час преди да приемете първата си храна и други напитки (вижте т.3. Как да приемате Кводиксор).

Бременност и кърмене

Кводиксор е предназначен за употреба само при жени в постменопауза и не трябва да се приема от жени, които все още могат да имат деца.

Не приемайте Кводиксор, 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 се счита, че Кводиксор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране или работа с машини.

Кводиксор съдържа лактоза

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

Кводиксор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кводиксор

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

Препоръчаната доза Кводиксор е една таблетка веднъж месечно.

Прием на Вашата месечна 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.
- **Приемайте таблетката Кводиксор поне 6 часа след последния прием на храна или напитки**, с изключение на вода.
- **Приемайте таблетката Кводиксор:**
 - **след като станете сутрин и**
 - **преди да сте приели храна или напитки** (на празен стомах)
- **Поглъщайте таблетката с пълна чаша вода** (поне 180 ml).

Не приемайте таблетката с вода с високо съдържание на калций, плодов сок или никакви 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).

- **Поглъщайте 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 (прави или седнали), тъй като част от лекарството може да се върне обратно в хранопровода



- **не яжте нищо**



- **не пийте нищо** (с изключение на 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.

Продължавайте да приемате Кводиксор

Важно е да продължите да приемате Кводиксор всеки месец, толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е предписал. След 5 години употреба на Кводиксор, моля посъветвайте се с Вашият лекар дали трябва да продължите да приемате Кводиксор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кводиксор

Ако погрешка сте приели повече от една таблетка, **изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с Вашият 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 сте забравили да приемете таблетката си в избрания от Вас ден и следващата Ви планирана доза е само след 1 до 7 дни...

Никога не приемайте две таблетки Кводиксор 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 таблетката си в избрания от Вас ден и 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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:

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).
- говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или инфекция на ухото. Те могат да бъдат признаци на костно увреждане в ухото
- сериозна, потенциално животозатрашаваща алергична реакция • тежки нежелани лекарствени реакции на кожата

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



- грипоподобни симптоми, включително висока температура, треперене и втрисане, чувство на дискомфорт, костна болка и болки в мускулите и ставите. Говорете с медицинската сестра или лекаря, ако някои реакции станат притеснителни или продължават 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 1 000 души):

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Кводиксор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Кводиксор

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

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: повидон, микрокристална целулоза, прежелатинирано царевично нишесте, кросповидон, колоиден 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.

Не всички опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l

5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg,

Люксембург

Производители:

Pharmathen S.A

6 Dervenakion Str.

153 51 Pallini, Attiki

Гърция

Pharmathen International S.A

Industrial park Sapes, Street block 5

693 00 Sapes, Prefecture of Rodopi

Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство и във Великобритания (Северна Ирландия) под следните имена:

България	Кводиксор
Полша	Quodixor
Португалия	Quodixor
Румъния	Quodixor 150 mg comprimate filmate
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Ibandronic acid Aspire 150 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05.10.2021 г.

