

Prospect: Informații pentru pacient**Osagrand 150 mg comprimate filmate**
Acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Osagrand și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Osagrand
3. Cum să utilizați Osagrand
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Osagrand
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Osagrand și pentru ce se utilizează

Osagrand aparține grupului de medicamente denumite **bisfosfonați**. Acesta conține substanța activă acid ibandronic.

Osagrand poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii suplimentare și determină creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care utilizează acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența.

Osagrand poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). Această scădere a riscului a fost demonstrată pentru fracturile vertebrale, dar nu și pentru fracturile de șold.

Vi s-a prescris Osagrand pentru tratamentul osteoporozei care apare după menopauză, deoarece aveți un risc crescut de fractură. Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogen, care ajută la păstrarea stării de sănătate a scheletului.

Cu cât femeile ajung mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare. Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentația având un conținut insuficient de calciu și vitamina D.
- fumatul sau consumul de alcool în cantități mari.
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic.
- istoric familial de osteoporoză.

Un stil de viață sănătos vă ajută, de asemenea, să obțineți un maxim de beneficiu de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include

- o alimentație echilibrată, bogată în calciu și vitamina D
- mersul pe jos sau orice tip de exercițiu fizic
- absența fumatului și diminuarea consumului de alcool.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Osagrand

Nu luați Osagrand

- Dacă sunteți alergică la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă aveți anumite probleme la nivelul căii prin care înghițiți alimentele/esofagului, cum sunt îngustarea acestuia sau dificultate la înghițire
- Dacă nu puteți să stați în șezut sau în picioare timp de cel puțin o oră (60 minute) încontinuu
- **Dacă aveți sau ați avut în trecut valori mici ale concentrației calciului în sânge.** Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

O reacție adversă denumită osteonecroză de maxilar (OM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată foarte rar în perioada ulterioară punerii pe piață la pacientele care utilizează Osagrand pentru osteoporoză. OM poate apărea, de asemenea, după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția OM deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul dezvoltării osteonecrozei de maxilar, există câteva precauții pe care vi le puteți lua.

Înainte de administrarea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (cadru medical) dacă:

- aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli gingivale, sau ați planificat o extracție dentară
- nu beneficiați de îngrijire stomatologică de rutină sau nu ați făcut de mult timp un control stomatologic
- sunteți fumătoare (deoarece acest lucru poate crește riscul problemelor dentare)
- ați fost tratată anterior cu bifosfonat (utilizat pentru a trata sau a preveni afecțiunile osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer.

Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Osagrand.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. În cazul în care purtați proteză, aceasta trebuie să se potrivească corespunzător. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară), informați-vă medicul cu privire la tratamentul stomatologic și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratată cu Osagrand.

Contactați imediat medicul sau medicul stomatolog în cazul în care aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum mobilitate dentară, durere sau umflare, ulcerații care nu se vindecă sau secreții, întrucât acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Unele persoane trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce utilizează Osagrand. Înainte să luați Osagrand, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineralelor (cum este deficitul de vitamină D).
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.
- dacă aveți dificultăți la înghițire sau probleme digestive.

Pot să apară iritație, inflamație sau ulcerație la nivelul căii prin care înghițiți alimentele/esofagului, adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă la înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, greață severă sau vărsături, în special dacă nu beți un pahar plin cu apă și/sau dacă vă așezați în poziția culcat la mai puțin de o oră după ce ați luat Osagrand. Dacă observați apariția acestor simptome, opriți administrarea Osagrand și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Nu administrați Osagrand copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Osagrand împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special:

- **Suplimente care conțin calciu, magneziu, fier sau aluminiu**, deoarece pot influența efectele Osagrand.
- **Acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)** (incluzând ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen), care pot determina iritația stomacului și a intestinului. Osagrand poate, de asemenea, determina aceeași reacție. De aceea, în timp ce luați Osagrand, trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați și medicamente **analgezice sau antiinflamatoare**.

După ce înghițiți, o dată pe lună, comprimatul Osagrand, **așteptați 1 oră înainte de a lua orice alt medicament**, incluzând comprimate pentru indigestie, suplimente care conțin calciu sau vitamine.

Osagrand împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Osagrand împreună cu alimente. Osagrand este mai puțin eficace dacă este luat împreună cu alimente.

Puteți bea apă, dar nu și alte băuturi.

După ce ați luat Osagrand, vă rugăm să așteptați o oră înainte să începeți să mâncați și să beți alte lichide (vezi pct. 3 Cum să luați Osagrand).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Osagrand este indicat numai la femeile aflate în perioada post-menopauză și nu trebuie luat de femeile care încă mai pot avea un copil.

Nu luați Osagrand dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și să folosiți utilaje, deoarece este de așteptat ca Osagrand să nu aibă influență sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Osagrand conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Osagrand

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Osagrand este de un comprimat o dată pe lună.

Cum să luați comprimatul lunar

Este important să urmați cu atenție aceste instrucțiuni. Acestea sunt concepute pentru a favoriza ajungerea rapidă a comprimatului care conține acid ibandronic în stomac, astfel încât să fie mai puțin probabilă apariția iritației.

- **Luați un comprimat Osagrand 150 mg o dată pe lună.**
- **Alegeți o zi a lunii** de care vă este ușor să vă amintiți. Puteți alege fie aceeași dată (cum ar fi prima zi a fiecărei luni) sau aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni) pentru a lua comprimatul Osagrand. Alegeți data care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.
- Luați comprimatul Osagrand **la cel puțin 6 ore după ce ați mâncat sau băut ceva**, cu excepția apei.
- Luați comprimatul Osagrand

- **după ce vă treziți dimineața și**
- **înainte de a consuma orice aliment sau băutură** (pe stomacul gol).
- **Înghițiți comprimatul cu un pahar plin cu apă** (cel puțin 180 ml). **Nu** luați comprimatul cu apă cu o concentrație crescută de calciu, suc de fructe sau orice alte băuturi. Dacă există suspiciuni cu privire la posibile valori mari ale calciului în apa de la robinet (apă dură), se recomandă să se utilizeze apă îmbuteliată, cu un conținut scăzut de minerale.
- **Înghițiți comprimatul întreg** – nu mestecați, nu zdrobiți și nu lăsați comprimatul să se dizolve în gură.
- **În următoarea oră (60 minute)** după ce ați luat comprimatul
 - **nu stați culcată**; dacă nu stați în poziție verticală (în șezut sau în picioare), o parte din medicament poate ajunge înapoi în esofag.
 - **nu consumați niciun aliment.**
 - **nu consumați nicio băutură** (cu excepția apei, dacă vă este sete).
 - **nu luați niciun alt medicament.**
- După ce ați așteptat o oră, puteți consuma alimente sau băuturi. După ce ați mâncat, puteți să stați culcată, dacă doriți, și puteți lua celelalte medicamente de care aveți nevoie.

Continuarea tratamentului cu Osagrand

Este important să continuați să luați Osagrand în fiecare lună, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

După 5 ani de administrare a Osagrand, va rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a evalua dacă trebuie să continuați să luați Osagrand.

Dacă luați mai mult Osagrand decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult de un comprimat, **beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Nu vă provocați vărsături și nu stați culcată – aceste lucruri pot determina iritația esofagului de către Osagrand.

- **Dacă uitați să luați Osagrand**

Dacă uitați să luați comprimatul în dimineața zilei stabilite, **nu luați un comprimat mai târziu în aceeași zi.** Verificați însă calendarul și aflați când este planificată următoarea doză.

- **Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua stabilită și mai sunt doar 1 până la 7 zile până la momentul în care este planificată următoarea doză...**

Nu luați niciodată două comprimate de Osagrand în decursul aceleiași săptămâni. Trebuie să așteptați până în momentul în care ați planificat să luați următoarea doză și luați-o ca de obicei; apoi continuați să luați un comprimat o dată pe lună, în zilele planificate, pe care vi le-ați marcat pe calendar.

- **Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua stabilită și sunt mai mult de 7 zile până la momentul în care ați planificat să luați următoarea doză...**

Trebuie să luați un comprimat în dimineața zilei următoare celei în care v-ați amintit; apoi continuați să luați un comprimat o dată pe lună, în zilele planificate, pe care vi le-ați marcat pe calendar.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- durere severă în piept, durere severă după ce înghițiți alimente sau băuturi, greață severă sau vărsături, dificultate la înghițire. Este posibil să aveți o inflamație severă a căii prin care înghițiți alimentele/esofagului, care poate fi însoțită de leziuni sau de îngustarea acestuia.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- inflamație și durere persistentă la nivelul ochilor.
- durere nouă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea semne timpurii ale unei posibile fracturi neobișnuite de femur.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semne timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- reacție alergică gravă, care vă poate pune viața în pericol.
- necroza osului canalului auditiv extern. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- reacții adverse grave pe piele.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap.
- senzație de arsuri în capul pieptului, disconfort la înghițire, durere de stomac sau durere abdominală (pot fi provocate de o inflamație la nivelul stomacului), indigestie, greață, diaree (scaune moi).
- crampe musculare, rigiditate a articulațiilor și membrelor.
- simptome asemănătoare gripei, incluzând febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri ale oaselor, mușchilor și articulațiilor. Adresați-vă unei asistente medicale sau unui medic dacă oricare dintre aceste reacții devine supărătoare sau durează mai mult de câteva zile.
- erupție trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- amețelă.
- flatulență (gaze, senzație de balonare).
- durere de spate.
- senzație de oboseală și extenuare.
- crize de astm.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- inflamație a duodenului (prima porțiune a intestinului), care determină durere de stomac.
- urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Osagrand

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Osagrand

- Substanța activă este acidul ibandronic. Un comprimat filmat conține acid ibandronic 150 mg (sub formă de monohidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: **Nucleu:** Ludipress (lactoză monohidrat, povidonă K 30, crospovidonă Tip A), stearat de magneziu. **Film:** Opadry® II 85F18422 White (amestec de macrogol 3350, dioxid de titan (E 171), talc și alcool polivinilic).

Cum arată Osagrand și conținutul ambalajului

Osagrand se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare albă, cu dimensiuni de aproximativ 14,10 x 7,00 mm.

Mărimi de ambalaj

1, 3 sau 6 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10

Dolní Měcholupy,

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Slovacă, România	Osagrand 150 mg
Republica Cehă, Polonia, Cipru, Grecia	Osagrand

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.