

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gerosia 150 mg
potahované tablety
acidum ibandronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gerosia 150 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gerosia 150 mg užívat
3. Jak se přípravek Gerosia 150 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gerosia 150 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gerosia 150 mg a k čemu se používá

Gerosia 150 mg patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty. Obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou.

Přípravek Gerosia 150 mg může zvrátit kostní ztráty zastavením dalších ztrát kosti a zvýšením kostní hmoty u většiny žen, které jej užívají, a to i přes to, že ženy nemusí vidět nebo pociťovat rozdíl.

Přípravek Gerosia 150 mg může pomoci snížit riziko zlomenin kostí (fraktur). Toto snížení zlomenin bylo prokázáno u páteře (obratlů), ale ne u kyčelní kosti.

Přípravek Gerosia 150 mg Vám byl předepsán k léčbě postmenopauzální osteoporózy, neboť je u Vás zvýšené riziko výskytu zlomenin. Osteoporóza znamená řídnutí a slábnutí kostí, běžně se vyskytuje u žen po menopauze (přechodu). V období menopauzy přestávají vaječníky tvořit ženský pohlavní hormon estrogen, který pomáhá udržovat kosti v dobrém stavu.

Čím dříve žena dosáhne menopauzy, tím vyšší je u ní riziko zlomenin z důvodu osteoporózy.

Dalšími faktory, které mohou zvyšovat riziko zlomenin, jsou:

- nedostatečný příjem vápníku a vitamínu D v potravě,
- kouření nebo nadměrné pití alkoholu,
- nedostatek pohybu nebo jiné fyzické aktivity zatěžující kostru,
- výskyt osteoporózy v rodině.

Zdravý životní styl Vám rovněž pomůže, aby pro Vás byla léčba co možná nejpřínosnější. Znamená to

- příjem vyvážené potravy bohaté na vápník a vitamín D
- pravidelnou chůzi nebo jiné cvičení zatěžující skelet
- nekouřit a nepít nadměrné množství alkoholu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gerousia 150 mg užívat

Neužívejte přípravek Gerousia 150 mg

- jestliže jste alergická na kyselinu ibandronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte určité problémy s jícnem/trávicí trubicí, jako je jeho zúžení nebo potíže s polykáním.
- jestliže nevydržíte stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň jedné hodiny (60 minut).
- **jestliže máte nebo jste v minulostiměla sníženou hladinu vápníku v krvi.** Tuto skutečnost, prosím, konzultujte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé osoby musí být při užívání přípravku Gerousia 150 mg obzvlášť opatrné. Před užitím přípravku Gerousia 150 mg se poraďte se svým lékařem:

- jestliže Vám byla prokázána porucha minerálního metabolismu (jako je nedostatek vitamínu D).
- jestliže trpíte zhoršenou funkcí ledvin.
- jestliže máte jakékoli potíže s polykáním nebo trávením.
- jestliže podstupujete stomatologickou léčbu nebo je u Vás plánován stomatologický zákrok; oznamte svému stomatologovi, že jste léčena přípravkem Gerousia 150 mg.

Mohou se objevit příznaky jako podráždění, zánět nebo vředy jícnu/trávicí trubice, často s příznaky jako jsou závažná bolest na hrudi, výrazná bolest při polykání jídla a/nebo tekutin, těžká nauzea (nevolnost) nebo zvracení, a to zvláště pokud v průběhu jedné hodiny od užití přípravku Gerousia 150 mg nevypijete plnou sklenici vody a/nebo pokud si lehnete. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 3).

Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Gerousia 150 mg dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Gerousia 150 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Zejména:

- **doplňky stravy obsahující vápník, hořčík, železo nebo hliník**, protože pravděpodobně mohou ovlivnit účinky přípravku Gerousia 150 mg.
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID, zahmující ibuprofen, diklofenak sodný a naproxen) mohou dráždit žaludeční a střevní sliznici. Podobný účinek mohou mít bisfosfonáty (jako Gerousia 150 mg). Buďte tedy obzvlášť opatrná, pokud užíváte přípravek Gerousia 150 mg a vezmete si analgetika nebo protizánětlivé přípravky typu NSAIDs.

Po užití Vaší měsíční dávky přípravku Gerousia 150 mg **počkejte 1 hodinu, než si vezmete jakékoli další léky**, včetně tablet zlepšujících trávení, přípravků s vápníkem nebo vitamínů.

Přípravek Gerousia 150 mg s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Gerousia 150 mg s jídlem. Pokud si vezmete přípravek Gerousia 150 mg spolu s jídlem, je méně účinný. **Můžete pít pouze vodu, ale ne jiné nápoje** (viz bod 3. Jak se přípravek Gerousia 150 mg užívá).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Gerousia 150 mg, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud kojíte, budete zřejmě muset s kojením přestat, abyste mohla začít užívat přípravek Gerousia 150 mg.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, protože lze předpokládat, že Gerosia 150 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Gerosia 150 mg obsahuje laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte nebo nemůžete strávit některé cukry (např. trpíte-li nesnášenlivostí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo máte problémy se vstřebáváním glukosy-galaktosy), poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Naformátováno: není zvýrazněné

3. Jak se přípravek Gerosia 150 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Gerosia 150 mg je jedna tableta měsíčně.

Užívání měsíční dávky

Je důležité pečlivě dodržovat následující instrukce. Jejich smyslem je umožnit přípravku Gerosia 150 mg dostat se co nejrychleji do žaludku a tím snížit pravděpodobnost podráždění jícnu.

- Užíjte jednu tabletu přípravku Gerosia 150 mg jedenkrát za měsíc.
- V každém měsíci si určete konkrétní den, který si snadno zapamatujete. Může to být stejné datum v každém měsíci (např. vždy první den měsíce) nebo stejný den v měsíci (např. první neděle v měsíci) a v tento den užíte tabletu přípravku Gerosia 150 mg. Zvolte den, který nejlépe vyhovuje Vašemu běžnému režimu.
- Tabletou Gerosia 150 mg užíte alespoň 6 hodin po posledním jídle, během kterých jste nic nejedla ani nepila, s výjimkou vody.
- Užíte Vaši tabletu Gerosia 150 mg
 - hned jak ráno vstanete z postele a
 - předtím, než cokoli sníte nebo vypijete (tedy na prázdný žaludek).
- Zapijte tabletu plnou sklenicí vody (alespoň 180 ml).

K zapití nepoužívejte vodu s vysokou koncentrací vápníku, ovocný džus nebo jakýkoli jiný nápoj. Pokud jsou obavy ohledně možných vysokých hladin vápníku v kohoutkové vodě (tvrdá voda), doporučuje se použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.

- Tabletou polkněte celou – nežvýkejte ji, nekousejte ani nenechávejte rozpustit v ústech.
- Následující hodinu (60 minut) po užití tablety
 - neuléhajte; pokud nezůstanete ve vzpřímené poloze (vestoje nebo vsedě), část přípravku může proniknout zpět do Vašeho jícnu,



- nic nejzte,



- **nic nepijte** (kromě vody v případě potřeby),
- **neužívejte žádné jiné léky.**

- Poté co jste hodinu počkala, můžete si vzít Vaše první denní jídlo a nápoj. Po jídle můžete klidně znovu ulehnout a vzít si jakékoli další léky, které potřebujete.

Neužívejte tabletu před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.

Pokračování v užívání přípravku Gerousia 150 mg

Je důležité užívat přípravek Gerousia 150 mg každý měsíc tak dlouho, jak Vám ho Váš lékař bude předepisovat. Gerousia 150 mg může léčit osteoporózu pouze po dobu, po kterou ho stále užíváte.

Jestliže jste užila více přípravku Gerousia 150 mg, než jste měla

Pokud jste omylem užila více než jednu tabletu, **vypijte plnou sklenici mléka a okamžitě vyhledejte svého lékaře.**

Nesnažte se vyvolat zvracení a neulehčujte – přípravek Gerousia 150 mg by mohl podráždit Váš jícen.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gerousia 150 mg

Jestliže jste ve zvolený den ráno zapomněla svoji tabletu užít, **neberte si tabletu později během dne.** Najděte si v kalendáři den, kdy si máte vzít další dávku:

Pokud Vám do další dávky zbývá jen 1 až 7 dní...

Vyčkejte do další dávky a tu užijte, jak jste zvyklá; pak pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

Pokud Vám do další dávky zbývá více než 7 dní...

Měla byste užít tabletu následující den ráno poté, co jste si vzpomněla. Poté pokračujte v užívání jedné tablety měsíčně v den, který máte vyznačen v kalendáři.

Nikdy neužívejte dvě tablety přípravku Gerousia 150 mg během jednoho týdne.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře – je možné, že budete potřebovat akutní lékařské ošetření:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- příznaky podobné chřipce, včetně horečky, třesu a chvění, člověk se celkově necítí dobře, bolesti kostí a bolesti svalů a kloubů. Pokud Vás kterýkoli z těchto účinků začne obtěžovat nebo trvá více než několik dní, sdělte to zdravotní sestře nebo lékaři.
- vyrážka. Můžete mít alergickou reakci na tento lék.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závažná bolest na hrudníku, prudká bolest po polykání jídla nebo pití, těžká nevolnost nebo zvracení, potíže s polykáním. Můžete mít závažný zánět jícnu/trávicí trubice s možnými bolavými místy nebo zúžením jícnu/trávicí trubice.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- svědění, otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, s obtížným dýcháním
- přetrvávající bolest a zánět oka
- nová bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla. Můžete mít časné známky možné neobvyklé zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- bolest nebo bolavé místo v ústech nebo čelisti. Můžete mít časné známky závažných potíží s čelistí (nekrózy (mrtvé kostní tkáně) v čelistní kosti).
- závažná, možno život ohrožující, alergická reakce

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- pálení žáhy, nepříjemné polykání, bolest žaludku nebo břicha (může být z důvodu zánětu žaludku), porucha trávení, nevolnost, průjem (řidká stolice)
- křeče svalů, ztuhlost kloubů a končetin

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závratě
- plynatost (větry, pocit nadýmání)
- bolest zad
- pocit únavy a vyčerpanosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zánět dvanácterníku (první části tenkého střeva) způsobující bolest žaludku kopřivka

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Gerousia 150 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nejsou žádné zvláštní pokyny pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gerousia 150 mg obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ibandronová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronové (jako natrii ibandronas monohydricus).
- Pomocné látky jsou:

jádro tablety: povidon, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, glycerol-dibehenát.

potahová vrstva tablety: Opadry OY-LS-28908 (White II) sestávající z: hypromelosy, monohydrátu laktosy, oxidu titaničitého (E171) a makrogolu 4000.

Jak přípravek Gerousia 150 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gerousia 150 mg jsou bílé kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety Gerousia 150 mg jsou dodávány v krabičce obsahující PA/Al/PVC s Al folií (Al/Al blistry) (1 tableta nebo 3 tablety v blistru) s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Bělohorská 238/85
169 00 Praha 6 - Břevnov
Česká republika

Výrobce

Laboratorios Alter. S.A
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Španělsko

Pharmathen S.A.
Dervenakion Str. 6
153 51 Pallini, Attikis
Řecko

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi
Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován ve členských státech EEA pod jmény:

Česká republika:	Gerousia 150 mg
Francie:	Gerousia
Itálie:	Acido Ibandronico Alter 150 mg compresse rivestite con film
Německo:	Gerousia 150 mg Filmtabletten
Portugalsko:	Ácido Ibandrónico Alter
Slovenská republika:	Gerousia 150 mg
Španělsko:	Ácido Ibandrónico Alter
Velká Británie:	Gerousia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.4.2014

