

### Zkrácená informace o přípravku OSAGRAND

**Léčivá látka:** 150 mg kyseliny ibandronové (jako monohydrát natrium-ibandronátu) v 1 potahované tabletě. **Indikace:** léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin. Bylo prokázáno snížení rizika zlomenin obratlů, účinnost na zlomeniny krčku femuru nebyla stanovena.

**Dávkování:** 1 tbl 150 mg 1x měsíčně užitá pokud možno každý měsíc ve stejný kalendářní den. Přípravek má být užíván po celonočním lačnění (alespoň 6 hodin) a 1 hodinu před prvním denním jídlem nebo nápojem (jiným než voda) nebo jakýmkoli dalším léčivým přípravkem nebo doplňkem (včetně vápníku). Pacientky nemají užít dvě tablety v průběhu jednoho týdne. Pacientky by měly dostávat doplňky vápníku a/nebo vitamínu D v případě, že jejich příjem potravou není dostatečný. Optimální délka léčby bisfosfonáty u osteoporózy nebyla zatím stanovena. Nutnost pokračování v léčbě je třeba pravidelně opakovaně hodnotit. *Porucha funkce ledvin:* nedoporučuje se u pacientek s clearance kreatininu pod 30 ml/min. *Pediatriká populace:* užití není relevantní. *Způsob podání:* perorální. Tablety je nutno polykat celé a zapít sklenicí vody (180–240 ml), pacientka přitom musí zpřímá sedět nebo stát. Voda s vysokou koncentrací vápníku se nemá používat. Pokud jsou obavy ohledně možných vysokých hladin vápníku v kohoutkové vodě (tvrdá voda), doporučuje se použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů. Po dobu 1 hodiny po požití přípravku nesmějí pacientky ulehnout. Lze zapíjet pouze vodou. Pacientky nesmí tabletu žvýkat nebo nechat rozpustit v ústech, protože tak by mohlo dojít ke vzniku vředů v hltanu a ústech. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypokalcemie. Abnormality jícnu, které vedou k opoždění jeho vyprazdňování, jako např. striktura nebo achalázie. Neschopnost stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň 60 minut. **Zvláštní upozornění:** před zahájením léčby kyselinou ibandronovou musí být upravena přítomná hypokalcemie. Perorálně podané bisfosfonáty mohou způsobit lokální podráždění sliznice horního GIT. Pacientky mají dávkovacím instrukcím věnovat zvláštní pozornost a mají být schopny podle nich postupovat. U pacientek s osteoporózou léčených přípravkem Osagrand byly po uvedení přípravku na trh velmi vzácně hlášeny případy osteonekrózy čelisti. Všechny pacientky mají být vyzvány, aby během léčby udržovaly dobrou ústní hygienu, absolvovaly rutinní vyšetření chrupu a okamžitě hlásily jakékoliv příznaky v ústech, jako je kývání zubů, bolest nebo otok nebo nehojící se léze nebo výtok. V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byla hlášena osteonekróza zevního zvukovodu, zejména při dlouhodobém podávání. V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byly hlášeny atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny femuru, zejména u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Pacienty je třeba poučit, aby během léčby bisfosfonáty hlásili jakoukoli bolest v oblasti stehna, boku nebo kyčle, a všechny pacienty, u kterých se tyto příznaky objeví, je třeba vyšetřit s ohledem na možnou neúplnou zlomeninu femuru. Pro nedostatek klinických zkušeností není kyselina ibandronová doporučována u pacientek s hodnotami clearance kreatininu pod 30 ml/min. Obsahuje laktózu. **Interakce:** pacientky mají před užitím kyseliny ibandronové dodržet celonoční lačnění (alespoň 6 hodin) a nemají přijímat potravu další hodinu po užití kyseliny ibandronové. Metabolické interakce nejsou pravděpodobné, protože kyselina ibandronová neinhibuje hlavní lidské jaterní izoenzymy cytochromu P450 a bylo prokázáno, že u potkanů neindukuje jaterní systém cytochromu P450. Přípravky s vápníkem, antacida a některé perorální léčivé přípravky obsahující polyvalentní kationty (jako jsou hliník, hořčík, železo) pravděpodobně interferují s absorpcí kyseliny ibandronové. Vzhledem k tomu, že podání kyseliny acetylsalicylové, nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID) a bisfosfonátů je spojeno s gastrointestinálním podrážděním, je třeba při souběžném podání dbát zvýšené opatrnosti. Při podání kyseliny ibandronové současně s H<sub>2</sub> blokátory nebo jinými léčivými látkami zvyšujícími pH žaludku není nutná úprava dávky. **Těhotenství a kojení:** je určen pouze pro ženy po menopauze a nesmí ho užívat ženy ve fertilním věku. Nemá být podáván během těhotenství ani během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** lze předpokládat, že přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** *časté:* bolest hlavy, ezofagitida, gastritida, gastroezofageální refluxní choroba, dyspepsie, průjem, bolest břicha, nauzea, vyrážka, artralgie, myalgie, muskuloskeletální bolest, svalové křeče, muskuloskeletální ztuhlost, onemocnění podobné chřipce. Nejzávažnější hlášené nežádoucí účinky jsou anafylaktická reakce/šok, atypické zlomeniny femuru,

osteonekróza čelisti, gastrointestinální podráždění, zánět oka. **Velikost balení:** 3 tablety. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** 87/467/11-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s, U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 13. 1. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

### Zkrácená informace o přípravku RISENDROS

**Léčivá látka:** natrii risedronas 35 mg odpovídající acidum risedronicum 32,5 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** léčba postmenopauzální osteoporózy: ke snížení rizika vertebrálních fraktur. Léčba potvrzené postmenopauzální osteoporózy: ke snížení rizika fraktury proximálního konce stehenní kosti. Léčba osteoporózy u mužů s vysokým rizikem fraktur. **Dávkování:** 1 tbl 35 mg 1x týdně. Tablety by se měly užívat každý týden ve stejný den. **Způsob podání:** perorálně. Užívat před snídaní: nejméně 30 minut před prvním denním jídlem, jiným léčivým přípravkem nebo nápojem (jiným než čistá voda). Během jednoho dne se nesmí užít dvě tablety. Tablety je nutno polykat celé, nerozpouštět v ústech ani nekousat. Pro usnadnění transportu tablety do žaludku se přípravek Risendros užívá ve vzpřímené poloze a zapíjí se sklenicí čisté vody (> 120 ml). Pacienti nemají po dobu 30 minut od požití tablety ulehnout. Mělo by se zvážit doplňkové podávání kalcia a vitamínu D v případě, že jejich dietetický příjem není postačující. Optimální délka léčby bisfosfonáty u osteoporózy nebyla zatím stanovena. Nutnost pokračování v léčbě je třeba pravidelně opakovaně hodnotit. **Porucha renálních funkcí:** podání natrium-risedronátu je kontraindikováno u pacientů se závažnou poruchou renálních funkcí (clearance kreatininu méně než 30 ml/min). **Pediatrická populace:** nedoporučuje se podávat z důvodu nedostatku údajů o jeho bezpečnosti a účinnosti. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Hypokalcemie. Těhotenství a kojení. Závažná porucha renálních funkcí (clearance kreatininu < 30 ml/min). **Zvláštní upozornění:** potraviny, nápoje (jiné než čistá voda) a léčivé přípravky obsahující polyvalentní kationy (jako je vápník, hořčík, železo a hliník) interferují s absorpcí bisfosfonátů a neměli by se užívat ve stejnou dobu s přípravkem Risendros. Pro dosažení požadované účinnosti je nezbytné přísné dodržování doporučeného dávkování. Důkazy podporující účinnost bisfosfonátů včetně risedronátu u starších pacientů (> 80 let) jsou omezené. Bisfosfonáty jsou dávány do spojitosti s ezofagitidou, gastritidou, ezofageální a gastroduodenální ulcerací. Předepisující lékař má pacientům zdůraznit důležitost dodržení pokynů pro dávkování a věnovat zvýšenou pozornost jakýmkoli známkám a příznakům možné ezofageální reakce. Hypokalcemie by se měla léčit před zahájením terapie. Osteonekróza čelisti byla zaznamenána u pacientů s osteoporózou léčených perorálně podávanými bisfosfonáty. Stomatologické vyšetření a indikované preventivní stomatologické zákroky mají předcházet plánované léčbě bisfosfonáty u pacientů s rizikovými faktory. V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byla hlášena osteonekróza zevního zvukovodu, zejména při dlouhodobém podávání. V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byly hlášeny atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny femuru, zejména u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Pacienty je třeba poučit, aby během léčby bisfosfonáty hlásili jakoukoli bolest v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, a všechny pacienty, u kterých se tyto příznaky objeví, je třeba vyšetřit s ohledem na možnou neúplnou zlomeninu femuru. **Interakce:** současné užívání léčivých přípravků obsahujících polyvalentní kationty (např. vápník, hořčík, železo a hliník) bude interferovat s absorpcí natrium-risedronátu. Natrium-risedronát není systémově metabolizován, neindukuje enzymy cytochromu P450 a má nízkou vazbu na bílkoviny. Je-li to pokládáno za vhodné, může být natrium-risedronát užíván současně s estrogenem jako doplňkem (pouze u žen). **Těhotenství a kojení:** nesmí být užíván během těhotenství nebo kojícími ženami. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** časté: bolesti hlavy, zácpa, dyspepsie, nauzea, bolest břicha, průjem, muskuloskeletální bolest. **Velikost balení:** 12 tablet. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** 87/483/06-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 6. 11. 2020. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.