

**Prospect: Informații pentru utilizator****OSSICA 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 Ossica 150 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ossica 150 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Ossica 150 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ossica 150 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ossica 150 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Ossica 150 mg comprimate filmate aparține clasei de medicamente denumite **bifosonați**. Conține substanța activă acid ibandronic.

Ossica poate împiedica pierderea osoasă prin oprirea pierderii în continuare a osului și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care iau acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți o diferență. Ossica poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). A fost demonstrată o reducere a riscului de fractură vertebrală dar nu și a riscului de fractură de col femural.

**Ossica 150 mg comprimate filmate vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei postmenopauză, 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, estrogenul, care ajută la păstrarea stării de sănătate a scheletului.

Cu cât o femeie ajunge mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare.

Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentația cu cantități insuficiente de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool în cantități mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- antecedentele de osteoporoză în familie.

De asemenea, **un stil de viață sănătos** vă ajută să obțineți beneficiul maxim de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- o alimentație echilibrată, bogată în calciu și în vitamină D
- mersul pe jos sau exercițiul fizic
- lipsa fumatului și a consumului de alcool etilic în cantități mari.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ossica 150 mg comprimate filmate

### Nu luați Ossica 150 mg comprimate filmate

- Dacă sunteți alergică la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă aveți probleme la nivelul porțiunii tubului digestiv de la nivelul gâtului (esofag) cum sunt îngustarea acestuia sau dificultate la înghițire.
- Dacă nu puteți să stați în șezut sau în picioare pentru cel puțin o oră (60 minute).
- Dacă aveți sau ați avut în trecut valori mici ale concentrației calciului în sânge. Vă rugăm să spuneți 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 acid ibandronic 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 trebuie să le luați.

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

- aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli ale gingiei 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 Ossica.

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 Ossica.

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

Unele paciente trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce iau Ossica. Înainte să luați Ossica, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineral (cum este deficiența de vitamină D).
- Dacă rinichii nu vă funcționează normal.
- Dacă aveți probleme la înghițire sau digestive.

Pot să apară iritație, inflamație sau ulceratie a porțiunii tubului digestiv de la nivelul gâtului (esofag) adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă la înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, senzație intensă de greață 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 Ossica. Dacă observați apariția acestor simptome, opriți administrarea Ossica comprimate filmate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi punctul 3).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Ossica 150 mg comprimate filmate copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Ossica 150 mg comprimate filmate 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 Ossica
- **Acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)** (incluzând ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen) pot determina iritația stomacului și intestinului. Ossica 150 mg comprimate filmate poate determina de asemenea aceeași reacție. Prin urmare, în timp ce luați Ossica, trebuie să aveți grijă deosebită, în special când luați și **analgice sau antiinflamatoare**.

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

### **Ossica împreună cu alimente și băuturi**

**Nu luați Ossica cu alimente.** Ossica este mai puțin eficace dacă este luat cu alimente.

**Puteți bea apă, dar nu și alte băuturi.**

Vă rugăm să așteptați 1 oră după ce ați luat Ossica înainte de a vă servi prima băutură sau băuturi suplimentare (vezi punctul 3 „Cum să luați Ossica”).

### **Sarcina și alăptarea**

Ossica este destinat utilizării numai la femeile aflate în postmenopauză și nu trebuie luat de către femeile care încă ar putea avea un copil.

**Nu luați Ossica 150 mg comprimate filmate** dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Ossica 150 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu.**

Ossica 150 mg comprimate filmate conține lactoză monohidrat 294,69 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Ossica 150 mg comprimate filmate**

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

Doza recomandată de Ossica 150 mg este de un comprimat o dată pe lună.

### **Cum să luați doza lunară**

Este important să urmați cu atenție aceste instrucțiuni. Acestea sunt concepute pentru a favoriza ajungerea rapidă a comprimatului Ossica în stomac; astfel, iritarea esofagului este mai puțin probabilă.

- **Luați un comprimat Ossica 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 este ziua 1 a fiecărei luni) sau aceeași zi (cum este prima duminică a fiecărei luni) pentru a lua comprimatul Ossica. Alegeți data care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.
- Luați-vă comprimatul Ossica **la cel puțin 6 ore după ce ați mâncat sau băut ceva, cu excepția apei.**
- Luați-vă comprimatul Ossica
  - **după ce vă treziți dimineața și**
  - **înainte de a mânca sau bea orice** (pe stomacul gol).
- **Înghițiți-vă 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. În cazul în care există suspiciuni privind prezența unei concentrații crescute de calciu în apa de la robinet (apă dură), se recomandă să se utilizeze apă îmbuteliată, cu un conținut scăzut de minerale.
- Înghițiți-vă comprimatul întreg – nu-l mestecați, nu-l zdrobiți și nu-l lăsați să se dizolve în gură. În următoarea oră (60 de minute) după ce ați luat comprimatul
  - **nu stați culcată**; dacă nu stați în poziție verticală (în șezut sau în picioare), o cantitate de medicament vă poate ajunge înapoi în esofag
  - **nu mâncați nimic**
  - **nu beți nimic (cu excepția apei, dacă vă este sete)**
  - **nu luați alte medicamente.**
- După ce ați așteptat o oră, puteți mânca și bea. După ce ați mâncat, puteți să stați culcată, dacă doriți, și puteți lua celelalte medicamente de care aveți nevoie.

#### **Continuarea tratamentului cu Ossica**

Este important să continuați să luați Ossica în fiecare lună, atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. După 5 ani de utilizare a Ossica, vă rugăm să vă consultați cu medicul referitor la continuarea tratamentului cu Ossica.

#### **Dacă luați mai mult Ossica decât trebuie**

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

**Nu vă provocați vărsăturile și nu stați culcată** – aceasta poate determina iritația esofagului de către Ossica.

#### **Dacă uitați să luați Ossica**

- Dacă uitați să luați comprimatul în dimineața zilei stabilite, **nu luați un comprimat mai târziu în aceeași zi.** Mai degrabă, verificați calendarul și aflați când este planificată următoarea doză.
- **Dacă ați uitat să vă luați comprimatul în ziua stabilită de dumneavoastră și dacă mai sunt doar 1-7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză.**  
**Nu luați niciodată două comprimate Ossica în decursul aceleiași săptămâni.** Trebuie să așteptați până în momentul în care ați planificat să luați următoarea doză și luați-o ca de obicei; continuați apoi să luați un comprimat, o dată pe lună, în zilele pe care vi le-ați marcat pe calendar.
- **Dacă ați uitat să vă luați comprimatul în ziua stabilită de dumneavoastră și dacă mai sunt mai mult de 7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză.**  
Trebuie să luați un comprimat în dimineața zilei următoare celei în care v-ați amintit; continuați apoi 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.

**Discutați imediat cu un medic sau o asistentă medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:**

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

- durere puternică în piept, durere puternică după ce înghițiți alimente sau băuturi, greață puternică sau vărsături, dificultate la înghițire. Puteți avea o inflamație severă a porțiunii tubului digestiv de la nivelul gâtului, posibil însoțită de leziuni sau de îngustare a acestuia.

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

- mâncărimi, 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 semnele timpurii ale unei fracturi neașteptate de femur.

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

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului);
- reacție alergică gravă care vă poate pune viața în pericol.
- reacții adverse severe la nivelul pielii.
- durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

#### **Alte reacții adverse posibile**

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

- durere de cap;
- arsuri în capul pieptului, disconfort la înghițire, durere abdominală sau de stomac (pot apărea din cauza inflamației stomacului), indigestie, grețuri, aveți diaree (scaune moi);
- crampe musculare, rigiditate la nivelul articulațiilor și membrelor;
- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri la nivelul oaselor, mușchilor și articulațiilor. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreun efect devine supărător sau durează mai mult de câteva zile;
- erupție trecătoare pe piele.

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

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

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

- inflamația duodenului (prima porțiune a intestinului) ce determină durere de stomac;
- urticarie.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ossica 150 mg comprimate filmate**

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 Ossica 150 mg comprimate filmate**

- Substanța activă din acest medicament este acidul ibandronic. Fiecare comprimat filmat conține acid ibandronic 150 mg (sub formă de ibandronat sodic monohidrat 168,81 mg).
- Celelalte componente sunt:  
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, povidonă (K30), celuloză microcristalină (tip 12 și 101), crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.  
Filmul comprimatului: Opadry II alb 85F18422 care conține alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), talc, macrogol (3350).

### **Cum arată Ossica 150 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Ossica 150 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate biconvexe, ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „M24” pe una dintre fețe, cealaltă față fiind nemarcată.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere albe din PVC-PE-PVDC/Al care conțin 1 sau 3 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta  
Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Bulgaria: Ossica 150 mg  
Ungaria: Ossica 150 mg  
Letonia: Ossica 150 mg

Polonia: Ossica 150 mg  
România: Ossica 150 mg comprimate filmate  
Republica Slovacia: Ossica 150 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.**