

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nucodran, 150 mg, tabletki powlekane

*Acidum ibandronicum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nucodran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nucodran
3. Jak stosować lek Nucodran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nucodran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nucodran i w jakim celu się go stosuje

Nucodran należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Nucodran może odwrócić utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Nucodran może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

**Lek Nucodran został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone w przebiegu tej choroby ryzyko wystąpienia złamań kości.**

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, i występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, który pozwala utrzymać prawidłową strukturę kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą.

Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie,
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu,
- niewystarczająca ilość spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń,
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

**Również zdrowy styl życia** pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D, spacery lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nucodran

### Nie stosować leku Nucodran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem (przewód, którym przechodzi pokarm), takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie;
- jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut);
- **jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi.** Należy skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Nucodran. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nucodran należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D);
- jeśli nerki nie działają prawidłowo (występują choroby nerek);
- jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem;
- w przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Nucodran.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewód, którym przechodzi pokarm), często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić szczególnie, jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki wody i (lub) położył się po zażyciu leku Nucodran. Jeśli pojawiły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Nucodran i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

### Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Nucodran u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### Nucodran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a szczególnie o:

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin,** ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Nucodran.

- **Kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen), gdyż mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak Nucodran) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Nucodran.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Nucodran należy **przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakiegokolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

### Nucodran z jedzeniem i pić

**Nie należy przyjmować leku Nucodran z jedzeniem.** Nucodran przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

**Można pić wodę, ale nie należy pić żadnych innych napoi** (patrz punkt 3: Jak stosować lek Nucodran).

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy zażywać leku Nucodran** w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią może być konieczne przerwanie karmienia piersią, aby móc przyjmować lek Nucodran. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Nucodran nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Nucodran zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję lub niezdolność trawienia niektórych cukrów (np. nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Nucodran**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zazwyczaj stosowana dawka leku Nucodran to jedna tabletką raz na miesiąc.**

### **Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc**

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletką leku Nucodran szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Nucodran 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Nucodran można wybrać tę samą datę (jak np. pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np. pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Nucodran należy przyjmować po upływie, co **najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju**, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Nucodran należy przyjmować
  - **rano po wstaniu z łóżka i**
  - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”).
- **Tabletkę należy połknąć, popijając pełną szklanką wody** (co najmniej 180 ml). **Nie** popijać tabletki wodą o wysokiej zawartości wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę o niskiej zawartości soli mineralnych.
- **Tabletkę połykać w całości** – nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.
- **Przez następną godzinę (60 minut) po przyjęciu tabletki:**

- **nie kłaść się;** jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku;



- **nic nie jeść;**



- **nic nie pić** (z wyjątkiem wody, jeśli potrzeba);
- **nie przyjmować żadnych innych leków.**

Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

**Nie** przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka.

#### **Kontynuacja leczenia lekiem Nucodran**

Istotne jest przyjmowanie leku Nucodran w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Nucodran działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowany.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nucodran**

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, należy **wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.**

**Nie prowokować wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej** – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Nucodran.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nucodran**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.** W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

- **Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...**

Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

- **Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...**

Należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

**Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Nucodran w ciągu tego samego tygodnia.**

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:**

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni;
- wysypka. Może to świadczyć o uczuleniu na ten lek.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połknięciu pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Może wystąpić ciężki stan zapalny przełyku (przewodu, którym przechodzi pokarm), jak również owrzodzenie lub zwężenie przełyku.

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu;
- przewlekły ból i zapalenie oczu;
- nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy, wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) kości szczęki);
- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i(lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu;
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu, reakcje alergiczne.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- zgaga, przykre odczucia podczas przełykania, ból żołądka lub brzucha (może być związany z zapaleniem żołądka), niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce);
- skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zawroty głowy;
- wzdęcia z oddawaniem gazów (uczucie wzdęcia);
- ból pleców;
- uczucie zmęczenia i wyczerpania.

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (początkowy odcinek jelita cienkiego), powodujące bóle brzucha;
- pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nucodran**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nucodran**

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

- Pozostałe składniki to:

**rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;

**otoczka tabletki:** hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Nucodran i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 150 mg leku Nucodran są białe, o podłużnym kształcie, z oznakowaniem „LC” na jednej stronie.

Lek Nucodran tabletki powlekane 150 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 tabletki. Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium zawierające 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

Polska

tel.: +48 22 785 27 60

faks: + 48 22 785 27 60 wew. 106

### **Wytwórca:**

Laboratorios LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Grecja: Nucodran 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Włochy: Acido ibandronico GERMED 150 mg compresse rivestite con film

Litwa: Nucodran 150 mg Plėvele dengtos tabletės

Norwegia: Nucodran 150 mg Tablett, filmdrasjert

Polska: Nucodran

Republika Słowacka: Nucodran 150 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

04.12.2015 r.