

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CONBRIZA 20 mg tabletki powlekane bazedoksyfen

**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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek CONBRIZA zawiera substancję czynną bazedoksyfen i należy do grupy leków niehormonalnych, nazywanych wybiórczymi modulatorami receptora estrogenowego (ang. SERMs). Jest on stosowany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, kiedy ryzyko złamań jest u nich zwiększone. Lek działa poprzez spowolnienie lub zatrzymanie utraty gęstości kości. Ten lek nie powinien być stosowany do leczenia osteoporozy u mężczyzn.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CONBRIZA

##### Kiedy nie stosować leku CONBRIZA

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na bazedoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowała choroba zakrzepowa (np. incydenty zakrzepowozatorowe nóg, płuc lub oczu).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Ten lek może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany w czasie ciąży.
- Jeśli u pacjentki wystąpi niespodziewane krwawienie z dróg rodnych. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjentka ma raka macicy.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CONBRIZA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek ten może zwiększyć ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej. Chociaż zdarza się to bardzo rzadko, choroba ta może prowadzić do wystąpienia poważnych problemów zdrowotnych, niepełnosprawności lub śmierci. Należy zapytać lekarza prowadzącego, czy u pacjentki istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej.

- W przypadku unieruchomienia (niezdolności do samodzielnego poruszania się) przez pewien czas, na przykład poruszanie się na wózku inwalidzkim, pozostawanie w pozycji siedzącej przez dłuższy czas lub konieczność leżenia w łóżku po przebytej operacji lub chorobie. W przypadku dłuższych podróży, należy w regularnych odstępach czasu spacerować lub wykonać ćwiczenia ruchowe nóg i stóp. Jest to konieczne, gdyż siedzenie w tej samej pozycji przez dłuższy czas, może zaburzać krążenie krwi i prowadzić do wzrostu ryzyka powstania zakrzepów. Jeśli istnieje konieczność unieruchomienia przez dłuższy czas lub planowany jest zabieg operacyjny, należy koniecznie porozmawiać z lekarzem na temat sposobów zmniejszenia ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej.
- Jeśli pacjentka jest w okresie przed menopauzą. Lek CONBRIZA został przebadany jedynie u kobiet po menopauzie, dlatego nie zaleca się stosowania u pacjentek przed menopauzą.
- Jeśli występowało zwiększone stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczów we krwi).
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli u pacjentki wystąpi krwawienie z dróg rodnych w trakcie stosowania leku CONBRIZA, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Jeśli pacjentka ma raka piersi, gdyż doświadczenie w stosowaniu tego leku w tej grupie pacjentek jest niewystarczające.

Powyżej wymieniono kilka przypadków, w których stosowanie tego leku może nie być wskazane. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku, jeśli którykolwiek z ww. przypadków dotyczy danej pacjentki.

### **Inne leki i CONBRIZA**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek CONBRIZA jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet w okresie pomenopauzalnym. Nie wolno go stosować u kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę. Nie stosować tego leku u kobiet karmiących piersią, gdyż nie ustalono, czy lek przenika do mleka matki.

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po zażyciu tego leku wystąpi uczucie senności.

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia, np. niewyraźne widzenie. W takim przypadku należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

### **Lek CONBRIZA zawiera laktozę i sól**

- Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). W przypadku uzyskania od lekarza informacji o występującej nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek CONBRIZA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten należy stosować tak długo, jak zaleca to lekarz prowadzący. W celu leczenia osteoporozy, ten lek należy przyjmować codziennie.

- Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę przyjmowana doustnie. Przyjmowanie więcej niż jednej tabletki na dobę nie jest bardziej skuteczne i może nieść dodatkowe ryzyko.
- Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez.
- W trakcie stosowania tego leku należy dostarczać organizmowi odpowiednią dawkę wapnia i witaminy D. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić czy ilość wapnia i witaminy D dostarczana z pokarmem jest wystarczająca, czy konieczne jest dodatkowo przyjmowanie preparatów wapnia i witaminy D. W przypadku przyjmowania preparatów wapnia i (lub) witaminy D, można je zażywać o tej samej porze co lek CONBRIZA.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CONBRIZA

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka przypadkowo przyjęła większą niż powinna dawkę leku CONBRIZA.

#### Pominięcie zastosowania leku CONBRIZA

Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę, to powinna przyjąć ją jak tylko sobie przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki tego leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki i przyjąć jedynie następną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### Przerwanie stosowania leku CONBRIZA

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjentka postanowi przerwać stosowanie leku przed zakończeniem zalecanego okresu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

#### Ciężkie działania niepożądane – należy przerwać stosowanie leku CONBRIZA i natychmiast skontaktować się z lekarzem

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Jeśli u pacjentki wystąpią objawy wskazujące na zakrzepy krwi w nogach lub płucach, takie jak bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności z oddychaniem;
- Jeśli u pacjentki wystąpią objawy wskazujące na zakrzep krwi w gałce ocznej (w żyłach siatkówki), takie jak jednostronne zaburzenie widzenia lub upośledzenie widzenia lub niewyraźne widzenie, lub utrata widzenia w jednym oku.
- Jeśli wystąpi którykolwiek ze stanów opisanych w punkcie: „**Kiedy nie stosować leku CONBRIZA**”.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeśli u pacjentki wystąpią inne zdarzenia okulistyczne i (lub) zaburzenia widzenia (widzenie iskier lub błysków światła, zwężenie pola widzenia oraz obrzęk oka lub powieki)

### **Pozostałe działania niepożądane**

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane podczas stosowania leku CONBRIZA:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Kurcze mięśni (w tym kurcze mięśni nóg)
- Uderzenia gorąca
- Obrzęk rąk, stóp i nóg (obrzęki obwodowe)

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Reakcja alergiczna (w tym nadwrażliwość i pokrzywka)
- Wysypka, świąd
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi (rodzaj tłuszczów we krwi)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Senność

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Kołatanie serca (odczuwanie bicia serca)
- Suchość oka, ból oka, zmniejszona ostrość widzenia, upośledzenie widzenia, kurcz powiek (nieprawidłowe, mimowolne mruganie lub kurcz powiek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek CONBRIZA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 CONBRIZA**

- Substancją czynną leku jest bazedoksyfen. Każda tabletkę powlekana zawiera bazedoksyfenu octan w ilości odpowiadającej 20 mg bazedoksyfenu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas askorbowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) oraz makrogol 400 (patrz punkt 2 „Lek CONBRIZA zawiera laktozę i sól”).

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

Lek CONBRIZA występuje w postaci białych do prawie białych tabletek powlekanych w kształcie kapsułki z napisem „WY20”. Tabletkę ma około 1,5 cm długości. Tabletkę pakowane są w blistry PVC/Aclar i są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 28, 30, 84 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

#### **Wytwórca**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Latvijā**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: +36 1 488 37 00

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Deutschland**

Pfizer PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Suomi/Finland**

Pfizer OY  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.