zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Ibandronsäure AL 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ibandronsäure AL 150 mg und wofür wird es angewendet?

Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält Ibandronsäure. Es enthält keine Hormone.

Ibandronsäure kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronsäure kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

Ibandronsäure wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben. Die Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengerüst einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen bei Osteoporose. Andere Faktoren, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen können, sind:
- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome. Wenn Sie keine Symptome haben ist es möglich, dass Sie nicht erkennen, dass Sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei Ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen, wenn Sie hinfallen oder sich verletzen. Ein Knochenbruch nach dem 50. Lebensjahr kann ein Zeichen von Osteoporose sein. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen.

Ibandronsäure beugt einem Knochenverlust bei Osteoporose vor und trägt zum Wiederaufbau des Knochens bei. Dadurch verringert Ibandronsäure die Wahrscheinlichkeit des Knochenbruchs.

Zusätzlich wird Ihnen eine **gesunde Lebensweise** dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D, Bewegung oder andere körperliche Betätigung, nicht zu rauchen und nicht zu viel Alkohol zu trinken.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg beachten?

Ibandronsäure AL 150 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibandronsäure AL150 mg sind.
- wenn Sie bestimmte **Probleme mit Ihrer Speiseröhre** (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, **mindestens eine Stunde (60 Minuten) lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen**.
- wenn Sie einen **niedrigen Calciumspiegel** im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Kinder und Jugendliche
Ibandronsäure AL 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg ist erforderlich

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Ibandronsäure einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt unterrichten,
- wenn Sie irgendwelche **Störungen des Mineralstoffwechsels** haben (z. B. einen Vitamin-D-Mangel).
- wenn Ihre **Nieren nicht normal arbeiten**.
- wenn Sie **Probleme beim Schlucken** oder mit der **Verdauung** haben.
- wenn Sie in **zahnärztlicher Behandlung** sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure behandelt werden.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), oft mit Symptomen wie starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, vor allem wenn Sie nicht ein volles Glas Leitungswasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Ibandronsäure hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Bei Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders bei
- Ergänzungspräparaten, die **Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium** enthalten, da diese die Wirkung von Ibandronsäure möglicherweise beeinflussen können.
- **Acetylsalicylsäure** und anderen **nichtsteroidalen Entzündungshemmern** (NSAIDs), da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Ibandronsäure) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel** oder **Entzündungshemmer** gleichzeitig mit Ibandronsäure einnehmen. (Zu den NSAIDs gehören auch **Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen**.)

Warten Sie 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer monatlichen Ibandronsäure Filmtablette, bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, einschließlich Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

Bei Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ibandronsäure darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden. Ibandronsäure ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

Sie können Leitungswasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen (siehe 3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?).

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Ibandronsäure nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Ibandronsäure einnehmen zu können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ibandronsäure Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibandronsäure AL 150 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibandronsäure AL 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ibandronsäure AL 150 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette einmal im Monat.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Einnahme der monatlichen Filmtablette

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Ibandronsäure Filmtablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- Nehmen Sie eine Ibandronsäure 150 mg Filmtablette einmal im Monat ein.
- Wählen Sie einen Tag im Monat, den Sie sich leicht merken können. Sie können entweder dasselbe Datum (wie z. B. der 1. in jedem Monat) oder denselben Tag (wie z. B. den ersten Sonntag in jedem Monat) wählen, um Ihre Ibandronsäure-Filmtablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Filmtablette mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer Leitungswasser) ein.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Filmtablette
  - nach dem morgendlichen Aufstehen, und
  - bevor Sie irgendetwas essen oder trinken (auf nüchternen Magen) ein.
- Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit einem vollen Glas Leitungswasser (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Filmtablette nicht zusammen mit Mineralwasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein.
- Schlucken Sie Ihre Filmtablette ganz – kauen oder zerdrücken Sie die Filmtablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.
- Während der auf die Einnahme der Filmtablette folgenden Stunde (60 Minuten)
  - legen Sie sich nicht hin; wenn Sie nicht aufrecht stehen oder sitzen, könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurückgelangen

  - essen Sie nichts

  - trinken Sie nichts (außer Leitungswasser, wenn nötig)
  - nehmen Sie keine anderen Arzneimittel.

  Nachdem Sie eine Stunde gewartet haben, können Sie Ihre erste Tagesmahlzeit und Getränke einnehmen. Wenn Sie etwas gegessen haben, können Sie sich, wenn Sie möchten, hinlegen und bei Bedarf andere Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Filmtablette nicht vor dem zu Bett gehen oder vor dem Aufstehen ein.

Weitere Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg
Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Die Behandlung der Osteoporose mit Ibandronsäure kann nur erfolgen, solange Sie Ibandronsäure einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Ibandronsäure AL 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin – dadurch könnte Ibandronsäure Ihre Speiseröhre verletzen

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette am Morgen des von Ihnen gewählten Tages einzunehmen, **nehmen Sie auch keine Filmtablette später am Tag ein**. Sehen Sie stattdessen bitte in Ihrem Kalender nach, wann die nächste Einnahme geplant ist:

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert …
warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Filmtablette ganz normal ein. dann nehmen Sie weiterhin eine Filmtablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert …
nehmen Sie eine Filmtablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. dann nehmen Sie weiterhin eine Filmtablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Nehmen Sie niemals 2 Ibandronsäure Filmtabletten innerhalb einer Woche ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibandronsäure AL 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend das Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel
- Starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen
- Grippe-ähnliche Symptome (wenn eine der Nebenwirkungen beschwerlich wird oder länger als ein paar Tage andauert)
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Bauchschmerzen (z. B. „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag
- Schmerzen oder Steifheit in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Muskel- und Gelenkschmerzen)
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Blähungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellungen von Gesicht, Lippen und Mund (siehe Allergie)
- Juckreiz
- Augenschmerzen und -entzündungen
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte „Kieferknochennekrose“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Ibandronsäure AL 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

1 Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure als Mononatriumibandronat 1 H_2O

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenhülle: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum,Titandioxid (E 171).

Wie Ibandronsäure AL 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbig, oblong mit der Prägung „I9BE“ auf der einen Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Ibandronsäure AL sind in Packungen mit 1 und 3 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

9250110 1208

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012