

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ibandronsäure HEXAL® 150 mg Filmtabletten****Wirkstoff: Ibandronsäure**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg und wofür wird es angewendet?**

Ibandronsäure HEXAL 150 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Ibandronsäure HEXAL 150 mg 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 HEXAL 150 mg kann dazu beitragen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Ibandronsäure HEXAL 150 mg 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 Knochengestüt 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

Zusätzlich wird Ihnen eine **gesunde Lebensweise** dazu verhilfen, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg beachten?

Ibandronsäure HEXAL 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 1 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg einnehmen:

- 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 HEXAL 150 mg behandelt werden. Wenn Sie Krebs haben, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt ebenfalls mit.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre, 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 Wasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche
Ibandronsäure HEXAL 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Besonders bei:

- **Ergänzungspräparaten, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten**, da diese die Wirkung von Ibandronsäure HEXAL 150 mg möglicherweise beeinflussen können.
- **Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR)** (einschließlich Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen), da diese den Magen und den Darm reizen können. Ibandronsäure HEXAL 150 mg kann dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel oder Entzündungshemmer** gleichzeitig mit Ibandronsäure HEXAL 150 mg einnehmen.

Warten Sie 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer monatlichen Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette, **bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen**, einschließlich Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ibandronsäure HEXAL 150 mg darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden. Ibandronsäure HEXAL 150 mg ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird. **Sie können Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen.**

Warten Sie 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer monatlichen Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette, bevor Sie Ihre erste Nahrung und weitere Getränke zu sich nehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg einzunehmen?“)

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure HEXAL 150 mg ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können.

Nehmen Sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure HEXAL 150 mg keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure HEXAL 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können (wenn Sie z. B. an Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden).

3 Wie ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Ibandronsäure HEXAL 150 mg 1 Tablette einmal im Monat.

Einnahme der monatlichen Tablette

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- **Nehmen Sie 1 Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette 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 Erste in jedem Monat) oder denselben Tag (wie z. B. den ersten Sonntag in jedem Monat) wählen, um Ihre Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr** von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) ein.

- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tablette
 - **nach dem morgendlichen Aufstehen** und
 - **bevor Sie irgendetwas essen oder trinken** (auf nüchternen Magen) ein.

- **Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem vollen Glas Wasser** (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** zusammen mit calciumreichem Wasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

- **Schlucken Sie Ihre Tablette ganz** – kauen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.

- **Während der auf die Einnahme der Tablette 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 Wasser, wenn nötig)
- **nehmen Sie keine anderen Arzneimittel.**

- Nachdem Sie 1 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.

Weitere Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg

Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie Ibandronsäure HEXAL 150 mg schon 5 Jahre lang anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure HEXAL 150 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten 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 HEXAL 150 mg Ihre Speiseröhre verletzen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure HEXAL 150 mg vergessen haben

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

- **Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an Ihrem ausgewählten Tag einzunehmen und es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert:**

Nehmen Sie niemals 2 Ibandronsäure HEXAL 150 mg Tabletten innerhalb derselben Woche ein. Warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Tablette ganz normal ein. Dann nehmen Sie weiterhin 1 Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

- **Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an Ihrem ausgewählten Tag einzunehmen und es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert:**

Nehmen Sie die Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die Einnahme bemerkt haben. Dann nehmen Sie weiterhin 1 Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, Schluckbeschwerden. Sie haben eventuell eine schwere Entzündung der Speiseröhre, möglicherweise mit Entzündung oder Verengung der Speiseröhre.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden
- anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, untypischen Oberschenkelknochenbruch.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen).
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Schmerzen beim Schlucken, Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall
- Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken oder Gliedmaßen
- Grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert.
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Schwindel
- Blähungen (Gefühl des Aufgeblähtheits)
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthmaanfälle

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Entzündung des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms), was zu Bauchschmerzen führt
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ibandronsäure HEXAL 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure HEXAL 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.
1 Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Mononatriumibandronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Povidon K27-32
mikrokristalline Cellulose
vorverkleisterte Stärke (Mais)
Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.)
hochdisperses Siliciumdioxid
Glyceroldibehentat (Ph.Eur.)

Filmüberzug

Opadry bestehend aus:
Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E 171)
Macrogl 4000

Wie Ibandronsäure HEXAL 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure HEXAL 150 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Ibandronsäure HEXAL 150 mg Filmtabletten sind in einer Faltschachtel mit einer entsprechenden Anzahl (1, 3 oder 6 Tabletten) von PA/Aluminium/PVC-Aluminium-Folienblisterpackungen (Aluminium-Aluminium-Blisterspackungen) und einer Gebrauchsanweisung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Italien	Acido Ibandronico Sandoz
Niederlande	Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	ÁCIDO IBANDRÓNICO SANDOZ
Rumänien	Acid Ibandronic Sandoz 150 mg comprimata filmate
Slowakei	Kyselina ibandrónová Sandoz 150 mg filmom obalené tablety
Spanien	Ácido ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg
Vereinigtes Königreich	Ibandronic acid Sandoz 150 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!