

Ibandronsäure ratiopharm 50 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 ratiopharm 50 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg beachten?

3. Wie ist Ibandronsäure ratiopharm 50 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ibandronsäure ratiopharm 50 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronsäure ratiopharm 50 mg und wofür wird es angewendet?



Der Wirkstoff von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Ibandronsäure ratiopharm 50 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und wird Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (sogenannten „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen).
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

Ibandronsäure ratiopharm 50 mg vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg beachten?



Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen, da es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann. Die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen.

Brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie starke Brustschmerzen, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken haben, Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen.

Ibandronsäure ratiopharm 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) 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 irgendwann einmal hatten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Bitte fragen Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsbeschwerden haben
- wenn Sie hohe oder niedrige Vitamin D-Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen, oder wissen, dass Ihnen in der Zukunft ein Eingriff bevorsteht, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure ratiopharm 50 mg behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure ratiopharm 50 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure ratiopharm 50 mg die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten
- Nichtsteroidale Antirheumatika (sogenannte „NSARs“), wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen. Der Grund hierfür ist, dass sowohl NSARs als auch Ibandronsäure ratiopharm 50 mg Ihren Magen und Darm reizen können.
- Ein bestimmtes Antibiotikum aus der Familie der „Aminoglykoside“, wie z. B. Gentamicin als Injektion. Der Grund ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Ibandronsäure ratiopharm 50 mg die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Die Einnahme von Arzneimitteln, die die Magensäure reduzieren, wie Cimetidin und Ranitidin, kann die Wirkung von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg leicht verstärken.

Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder anderen Getränken als Wasser ein, da Ibandronsäure ratiopharm 50 mg weniger wirksam ist, wenn es zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet wird (siehe Abschnitt 3).

Nehmen Sie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken oder der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Produkte, die Calcium enthalten [Milch], Aluminium, Magnesium und Eisen), außer Wasser, ein. Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Danach können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ibandronsäure ratiopharm 50 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden 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 ratiopharm 50 mg keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

Ibandronsäure ratiopharm 50 mg enthält Lactose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder nicht verdauen können (wenn Sie z.B. an Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Ibandronsäure ratiopharm 50 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.

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder Getränken, anderen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, außer Wasser, ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht zusammen mit calciumreichem Wasser ein. Falls es

Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronsäure ratiopharm 50 mg kann Ihr Arzt regelmäßig Bluttests durchführen. Damit wird überprüft, dass Sie die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

Anwendung des Arzneimittels

Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen, da es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann.

Sie können dazu beitragen, dass es nicht dazu kommt, indem Sie Folgendes beachten:

- Nehmen Sie Ihre Tablette direkt nach dem Aufstehen ein, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk oder andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette nur mit einem vollen Glas Wasser (etwa 200 ml) ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Wasser ein.
- Schlucken Sie die Tablette ganz. Kauen, lutschen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht. Achten Sie darauf, dass sich die Tablette nicht bereits im Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Danach können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen.
- Bleiben Sie während der Einnahme Ihrer Tablette und während der nächsten Stunde (60 Minuten) in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung. Ansonsten könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre (Ösophagus) zurückgelangen.

Wie viel wird eingenommen

Die übliche Dosis Ibandronsäure ratiopharm 50 mg beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie mittelschwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette jeden zweiten Tag verringern. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette pro Woche verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Trinken Sie ein Glas voll Milch, bevor Sie gehen. Lösen Sie kein Erbrechen aus. Legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Tablette pro Tag einnehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann am nächsten Tag wie üblich eine Tablette ein. Wenn Sie eine Tablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm 50 mg abbrechen

Nehmen Sie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Das Arzneimittel kann nämlich nur richtig wirken, wenn es über den gesamten Zeitraum eingenommen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen
- Neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knorpelgewebe] im Kieferknochen).
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magen- und Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Übelkeit, Sodbrennen und Schmerzen beim Schlucken (Entzündung der Speiseröhre)
- Niedrige Calciumspiegel im Blut.
- Schwäche

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf):

- Brustschmerzen
- Juckende oder kribbelnde Haut (Parästhesie)
- Grippe-ähnliche Symptome, allgemeines Krankheitsgefühl oder Schmerzen
- Starke Magenschmerzen. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Geschwür im ersten Darmabschnitt (Duodenum) sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis).
- Trockener Mund, seltsamer Geschmack im Mund oder Schluckbeschwerden
- Anämie (Blutarmut)
- Hohe Harnstoffspiegel oder hohe Parathormonspiegel im Blut.

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 ratiopharm 50 mg aufzubewahren?



- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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 ratiopharm 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatrium-ibandronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.) (Tablettenkern), Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum und Titandioxid (E 171) (Filmüberzug).

Wie Ibandronsäure ratiopharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Filmtabletten mit Prägung „I9BE“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28 und 84 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Dänemark:	Ibandronic acid ratiopharm
Deutschland:	Ibandronsäure ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Finnland:	Ibandronic acid ratiopharm 50 mg
Luxemburg:	Ibandronic acid ratiopharm 50 mg
Niederlande:	Ibandroninezuur ratiopharm 50 mg, tabletten
Schweden:	Ibandronat ratiopharm 50 mg
Spanien:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik:	Ibandronic acid ratiopharm 50 mg, potahované tablety
Ungarn:	Ibandron sab ratiopharm 50 mg

Vereinigtes Königreich:	Ibandronic Acid 50 mg film-coated tablets
-------------------------	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013

Versionscode: Z06

H180181.03-Z06