

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ibandronsäure Sandoz® 50 mg Filmtabletten****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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ibandronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Ibandronsäure Sandoz enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bekannt sind.

Ibandronsäure Sandoz Tabletten werden zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und werden 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 Sandoz vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz beachten?**Ibandronsäure Sandoz 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 (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 (Hypokalzämie) oder früher einmal hatten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen

- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Bisphosphonat sind
- wenn Sie Schluckbeschwerden oder Verdauungsprobleme haben
- wenn Sie eine besonders hohe oder niedrige Konzentration von Vitamin D oder bestimmten Mineralien im Blut haben
- wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder in der Zukunft zahnärztlich behandelt werden sollen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure Sandoz wegen Krebs behandelt werden.

Es können Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre (Ösophagus), oft mit Symptomen wie starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere dann, wenn Sie kein volles Glas Wasser getrunken haben und/oder sich innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme von Ibandronsäure Sandoz hinlegen. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt (siehe Abschnitte 3. und 4.).

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ibandronsäure Sandoz 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 ist, dass Ibandronsäure Sandoz andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Ibandronsäure Sandoz beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Calcium-, Magnesium-, Eisen- oder Aluminiumergänzungsmittel
- Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel (so genannte nicht-steroidale Antirheumatika, NSARs), wie Ibuprofen oder Naproxen, da NSARs und Ibandronsäure Sandoz den Magen und Darm reizen können.
- Antibiotika zum Spritzen aus der Gruppe der sogenannten Aminoglykoside, zum Beispiel Gentamicin, da sowohl Aminoglykoside als auch Ibandronsäure Sandoz den Calciumgehalt im Blut verringern können.

Die Einnahme von Medikamenten, die die Magensäure verringern, z. B. Cimetidin oder Ranitidin, kann die Wirkung von Ibandronsäure Sandoz leicht verstärken.

Einnahme von Ibandronsäure Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz nicht zusammen mit einer Mahlzeit oder Getränken, mit Ausnahme von Wasser, ein, da die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigt wird, wenn es mit einer Mahlzeit oder Getränken eingenommen wird (siehe Abschnitt 3).

Nehmen Sie mindestens 6 Stunden vor der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz keine Mahlzeit, Getränke (mit Ausnahme von Wasser) oder andere Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe (z. B. Produkte, die Calcium (Milch), Aluminium, Magnesium und Eisen enthalten) ein. Warten Sie nach der Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Dann dürfen Sie wieder etwas essen und trinken sowie Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe einnehmen (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ibandronsäure Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, 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 Sandoz keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen wollen.

Ibandronsäure Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie manche Zucker nicht vertragen oder verdauen können (z. B. wenn Sie an Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Problemen mit der Aufnahme von Glucose-Galactose leiden).

3. Wie ist Ibandronsäure Sandoz 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 einer Mahlzeit, Getränken (mit Ausnahme von Wasser) oder anderen Arzneimitteln oder Ergänzungsstoffen ein. Sie sollten kein Wasser mit einem hohen Gehalt an Calcium trinken. Bei Bedenken hinsichtlich möglicher hoher Calciumwerte im Leitungswasser (Wasser hoher Härte) wird empfohlen, dass Sie Tafelwasser mit einem niedrigen Mineralgehalt trinken.

Möglicherweise wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, solange Sie Ibandronsäure Sandoz einnehmen. Damit will er überprüfen, dass Sie die richtige Menge des Medikaments einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure Sandoz wie vorgeschrieben und zur richtigen Zeit einnehmen. Anderenfalls kann es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre (Ösophagus) verursachen.

Wenn Sie die folgenden Anweisungen beachten, können Sie dazu beitragen, diesen Beschwerden vorzubeugen:

- Nehmen Sie Ihre Tablette ein, gleich wenn Sie morgens aufstehen – bevor Sie die erste Nahrung oder das erste Getränk des Tages zu sich nehmen oder andere Medikamente oder Ergänzungsstoffe einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Sandoz 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. Die Tablette darf nicht gekaut, gelutscht oder zerdrückt werden. Achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits in Ihrem Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Dann können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk und andere Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe zu sich nehmen.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Sandoz Tablette in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung ein und legen Sie sich während der nächsten Stunde (60 Minuten) nach Einnahme der Tablette nicht hin. Anderenfalls kann ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurücklaufen.

Wie viel wird eingenommen?

Die übliche Dosis Ibandronsäure Sandoz beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie eine mittelschwere Störung der Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell auf eine Tablette alle zwei Tage herabsetzen. Wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell auf eine Tablette pro Woche herabsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Trinken Sie vorher ein volles Glas Milch. Lösen Sie kein Erbrechen aus. Legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie normalerweise eine Tablette pro Tag nehmen, lassen Sie die vergessene Tablette einfach aus und setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag ganz normal fort. Wenn Sie normalerweise eine Tablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche nehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure Sandoz abbrechen

Nehmen Sie Ibandronsäure Sandoz so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet, denn das Medikament wirkt nur, wenn es regelmäßig genommen wird.

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.

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

Häufig (tritt bei bis zu 1 von 10 Personen auf)

- Übelkeit, Sodbrennen und Schluckbeschwerden (Entzündungen in der Speiseröhre)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf)

- starke Magenschmerzen. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Geschwür im ersten Darmabschnitt (Duodenum) sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis).

Selten (tritt bei bis zu 1 von 1.000 Personen auf)

- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)
- 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 bis zu 1 von 10.000 Personen auf)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Asthmaanfall

Weitere mögliche Nebenwirkungen**Häufig** (tritt bei bis zu 1 von 10 Personen auf)

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung
- erniedrigte Calciumspiegel im Blut
- Schwächegefühl

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf)

- Schmerzen im Brustkorb
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut (Parästhesie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein oder Schmerzen
- Mundtrockenheit, ungewöhnlicher Geschmack im Mund, Schluckbeschwerden
- Anämie (Blutarmut)
- erhöhter Harnstoffspiegel oder erhöhter 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ibandronsäure Sandoz aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatriumibandronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehent, hochdisperses Siliciumdioxid.
- Tablettenüberzug: Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Macrogol 4000.

Wie Ibandronsäure Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten in einer Blisterpackung aus Polyamide/Al/PVC-Aluminium-Folie. Sie sind erhältlich in Packungen mit 3, 6, 9, 28 und 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| België/Belgique/Belgien Sandoz n.v./s.a. Telecom Gardens Mediaalaan 40 B-1800 Vilvoorde Tél/Tel: +32 27229797 | Lietuva Sandoz Pharmaceuticals d.d Branch Office Lithuania Šeimyniškių g. 3A LT – 09312 Vilnius Tel: +370 5 2636 037 | България Sandoz d.d Representative office Business Park Sofia, buil. 8B, fl. 6 BG-1766 Sofia Тел.: + 359 2 970 47 47 | Luxembourg/Luxemburg Hexal AG Industriestraße 25 D- 83607 Holzkirchen Tél/Tel: +49 8024 908 0 service@hexal.com |
| Česká republika Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 CZ 130 00, Praha 3 Tel: +420 221 421 611 office.cz@sandoz.com | Magyarország Sandoz Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Tel: +36 1 430 2890 info.hungary@sandoz.com | Danmark Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S info.sandoz-dk@sandoz.com Tlf: +45 6395 1000 | Malta Sandoz Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley UK-GU16 7SR Surrey Tel: +44 1276 69 8020 uk.drugsafety@sandoz.com |
| Deutschland Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Tel: +49 8024/908-0 | Nederland Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Tel: +31 36 52 41 648 info.sandoz-nl@sandoz.com | Eesti Sandoz d.d. Eesti filiaal Pärnu mnt 105 EE – 11312 Tallinn Tel: +372 6652 40 | Norge Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S info.sandoz-dk@sandoz.com |
| Ελλάδα Sandoz dd Κηφισίας 18 & Γκούζη GR - 151 25 Μαρούσι Τηλ: +30 216 600 500 0 | Österreich Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl Tel: +43 5338 2000 | España Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL FARMA-CÉUTICA, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda. Osa Mayor, nº 4 E-28023 (Aravaca) Madrid Tel: +34 91 548 84 04 Registros.spain@sandoz.com | Polska Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C PL – 02 672 Warszawa Tel.: +48 22 549 15 00 |
| France Sandoz SAS 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois-Perret Cedex Tél: + 33 1 49 64 48 00 | Portugal Sandoz Farmacêutica Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark P-2740-255 Porto Salvo Tel: +351 21 924 1911 | Hrvatska Sandoz d.o.o. Maksimirska 120 HR – 10 000 Zagreb Tel : +385 1 235 3111 | România SC Sandoz S.R.L. Str Livezeni nr. 7A, Targu Mures, 540472 - RO Romania Tel: +40 265 208 120 |
| Ireland ROWEX LTD Newtown IE-Bantry Co. Cork Tel: +353 27 50077 | Slovenija Lek Pharmaceuticals d.d.Verovškova 57 SI-1526 Ljubljana Tel: +386 1 580 21 11 Info.lek@sandoz.com | Ísland Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S info.sandoz-dk@sandoz.com | Slovenská republika Sandoz d.d. - organizáčná zložka Galvaniho 15/C SK-821 04 Bratislava Tel: +421 2 48 200 600 |
| Italia Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio / VA Tel: +39 02 96541 | Suomi/Finland Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Kööpenhamina S/Kööpenhamn S info.sandoz-dk@sandoz.com | Κύπρος Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd CY-3042 Λεμεσός, Γύλντιζ 31 Τηλ: 00357 25372425 Φαξ: 00357 25376400 e-mail: hapanicos@cyta-net.com.cy | Sverige Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Kööpenhamn S info.sandoz-dk@sandoz.com |
| Latvija Sandoz d.d. Representative Office in Latvia K.Valdemāra Str. 33 – 30 LV-1010 Rīga Tel: +371 67892006 | United Kingdom Sandoz Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR - UK Tel: +44 1276 69 8020 uk.drugsafety@sandoz.com | | |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.