

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Ibandronsäure STADA® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibandronsäure

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

**1. Was ist Ibandronsäure STADA® 150 mg und wofür wird es angewendet?**

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

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 Knochengestütze 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure STADA® 150 mg beachten?**

**Ibandronsäure STADA® 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** (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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Ibandronsäure einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure STADA® 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 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 (siehe Abschnitt 3: Wie ist Ibandronsäure STADA® 150 mg einzunehmen?).

**Kinder und Jugendliche**

Ibandronsäure STADA® 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

**Anwendung von Ibandronsäure STADA® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. 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.

**Einnahme von Ibandronsäure STADA® 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 Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen** (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ibandronsäure STADA® 150 mg einzunehmen?).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Ibandronsäure STADA® 150 mg einnehmen zu können.

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 keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

**Ibandronsäure STADA® 150 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ibandronsäure STADA® 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 STADA® 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:** 1 Filmtablette einmal im Monat.

**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 Wasser) 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 Wasser (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Filmtablette 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 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 Wasser, 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 STADA® 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 von Ibandronsäure STADA® 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 STADA® 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 auch dieses Arzneimittel 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:

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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. Sie haben eventuell eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden,
- anhaltende 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte „Kieferknochennekrose“).

- Schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Sodbrennen, Schmerzen bei Schlucken, Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall,
- Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken oder Gliedmaßen.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl aufgebläht zu sein),
- Rückenschmerzen,
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

#### 5. Wie ist Ibandronsäure STADA® 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.

1 Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure als Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O.

##### 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 STADA® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiße, oblonge, bikonvexe Tablette mit der Prägung „I9BE“ auf der einen Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Ibandronsäure STADA® ist in Packungen mit 1 und 3 Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

##### Hersteller

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

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

Italien Acido Ibandronico Crinos 150 mg compresse rivestite con film  
Niederlande Ibandronine zuur CF 150 mg, filmholde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

9250102  
1407

**STADA**