

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ratiopharm

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

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

Ibandronsäure ratiopharm 150 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

Ibandronsäure ratiopharm 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 ratiopharm 150 mg* kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

***Ibandronsäure ratiopharm 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 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 ratiopharm 150 mg* beachten?

***Ibandronsäure ratiopharm 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 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 ratiopharm 150 mg* einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ibandronsäure ratiopharm 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 ratiopharm 150 mg* behandelt werden.

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 ratiopharm 150 mg* hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm 150 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. Besonders bei

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

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

Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

***Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden.**

Ibandronsäure ratiopharm 150 mg ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um *Ibandronsäure ratiopharm 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 ratiopharm 150 mg* keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

***Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* 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, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden).

3. Wie ist *Ibandronsäure ratiopharm 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 ratiopharm 150 mg* eine 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 ratiopharm 150 mg*-Tablette Ihren Magen rasch erreicht, so dass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

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

Weitere Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg*

Es ist wichtig, dass Sie *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Die Behandlung der Osteoporose mit *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* kann nur erfolgen, solange Sie *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ibandronsäure ratiopharm 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 ratiopharm 150 mg* Ihre Speiseröhre verletzen.

Wenn Sie die Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm 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 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 Tablette ganz normal ein. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette 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 Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Nehmen Sie niemals 2 Ibandronsäure ratiopharm 150 mg-Tabletten 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 medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schwindel
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl des aufgebläht sein)
- Rückenschmerzen

- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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 ratiopharm 150 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 150 mg* enthält

Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Mononatriumibandronat 1 H₂O).

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

Wie *Ibandronsäure ratiopharm 150 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Filmtabletten mit Prägung „I9BE“ auf einer Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1 und 3 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:

Bulgarien:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Dänemark:	Ibandronic acid ratiopharm
Deutschland:	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Estland:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Finnland:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Frankreich:	Acide Ibandronique ratiopharm 150 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Lettland:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Niederlande:	Ibandroninezuur ratiopharm 150 mg, tabletten
Österreich:	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Portugal:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos
Schweden:	Ibandronat ratiopharm 150 mg
Slowakei:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Spanien:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, potahované tablety
Ungarn:	Ibandron sab ratiopharm 150 mg
Vereinigtes Königreich:	Ibandronic Acid 150 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

August 2013

Versionscode: Z06