

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Ibandronat STADA 50 mg filmovertrukne tabletter
ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibandronat STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronat STADA
3. Sådan skal du tage Ibandronat STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibandronat STADA indeholder det aktive stof ibandronsyre, som tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes bisfosfonater.

Ibandronat STADA anvendes til voksne og bliver ordineret til dig, hvis du har brystkræft, som har spredt sig til dine knogler (kaldet ”metastaser”).

- det hjælper med at forebygge knoglebrud (frakturer)
- det hjælper med at forebygge andre knogleproblemer, som kan kræve operation eller strålebehandling.

Ibandronat STADA virker ved at nedsætte den mængde calcium, som mistes fra knoglerne. Det modvirker at dine knogler bliver svagere.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Ibandronat STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ibandronat STADA

- Hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer, (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har problemer med spiserøret (øsofagus), såsom forsnævring eller synkebesvær.
- Hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst en time (60 minutter) ad gangen.
- hvis du har eller nogensinde har haft lavt calciumindhold i blodet.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Hvis du er usikker, så kontakt din læge eller apoteket, før du tager Ibandronat STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (ONJ) (knogleskader i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent efter markedsføringen hos patienter, som fik ibandronsyre for osteoporose. ONJ kan også forekomme efter behandlingen er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre at ONJ udvikler sig da det er en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at reducere risikoen for at udvikle osteonekrose i kæben, er der nogle forholdsregler du bør tage.

Før du modtager behandling, skal du fortælle lægen/sygeplejersken (sundhedspersonale), hvis:

- Du har problemer med din mund eller tænder såsom dårlig tandsundhed, tandkødssygdom, eller har planlagt en tandudtrækning.
- Du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har haft et tandeftersyn i lang tid.
- Du er ryger (da dette kan øge risikoen for tandproblemer).
- Du tidligere har været behandlet med et bisphosphonat (bruges til at behandle eller forebygge knoglelidelser).
- Du tager medicin kaldet kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexamethason).
- Du har kræft.

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn, før behandling med Ibandronat STADA.

Under behandling, bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og modtage regelmæssige tandeftersyn. Hvis du bærer proteser bør du sørge for, at disse passer ordentligt. Hvis du får tandbehandling eller tandoperation (f.eks. tandudtrækninger), skal du informere din læge om tandbehandlingen og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Ibandronat STADA.

Kontakt din læge og tandlæge straks, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelse samt sår der væsker og/eller ikke heler under behandling med Ibandronat STADA.

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du starter med at tage Ibandronat STADA:

- hvis du er allergisk over for andre bisfosfonater
- hvis du har problemer med at synke eller med fordøjelsen
- hvis du har forhøjet eller nedsat indhold af D-vitamin eller andre mineraler i blodet.
- hvis du har problemer med nyrene.

Irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (øsofagus) ofte med symptomer på stærk smerte i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad og/eller drikkevarer, svær kvalme eller opkastning

kan forekomme, især hvis du ikke drikker et helt glas vand og/eller hvis du ligger ned inden for en time efter at have taget Ibandronat STADA. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Ibandronat STADA og fortælle det til din læge med det samme (se pkt. 3 og 4).

Børn og unge

Ibandronat STADA må ikke anvendes hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibandronat STADA

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, eller har brugt det for nylig eller du skal det i fremtiden. Dette skyldes, at Ibandronat STADA kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Ibandronat STADA virker.

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du får et eller flere af følgende lægemidler:

- Kosttilskud, der indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium.
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, kaldet NSAID'er, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen eller naproxen. Det skyldes, at Ibandronat STADA kan irritere både mave og tarm.
- En type antibiotiske injektioner, der kaldes "aminoglycosider", såsom gentamicin. Det skyldes, at både aminoglycosider og Ibandronat STADA kan nedsætte mængden af calcium i dit blod.

Brug af medicin, der nedsætter mavesyren, såsom cimetidin og ranitidin, kan øge effekten af Ibandronat STADA let.

Brug af Ibandronat STADA sammen med mad og drikke

Tag ikke Ibandronat STADA med mad eller andre drikkevarer, undtagen vand, fordi Ibandronat STADA er mindre effektiv, hvis det tages sammen med mad eller drikke (se pkt. 3).

Tag Ibandronat STADA mindst 6 timer efter, du sidst har fået noget at spise, drikke eller anden medicin eller kosttilskud (f.eks. produkter indeholdende calcium (mælk), aluminium, magnesium og jern), undtagen vand. Efter du har taget din tablet, skal du vente mindst 30 minutter. Derefter kan du indtage din første mad og drikke og tage medicin eller kosttilskud (se pkt. 3).

Vand med en høj koncentration af calcium bør ikke anvendes. Hvis der er bekymring med hensyn til potentielt høje niveauer af calcium i vandhanen (hårdt vand), anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt indhold af mineraler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Ibandronat STADA hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føre motorkøretøj og betjene maskiner, da det forventes, at Ibandronat STADA har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Tal med lægen først, hvis du ønsker at køre bil eller betjene maskiner eller værktøj.

Ibandronat STADA indeholder lactose og natrium

Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibandronat STADA

Tag altid dette lægemiddelnøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Ibandronat STADA er 1 tablet daglig.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har moderate nyreproblemer, kan lægen vælge at nedsætte din dosis til en tablet hver anden dag. Hvis du har svære nyreproblemer, kan lægen vælge at nedsætte din dosis til en tablet hver uge.

Lægen kan vælge at tage regelmæssige blodprøver, mens du er i behandling med Ibandronat STADA. Det er for at undersøge, om du får den rigtige mængde medicin.

Indgivelsesmåde

Tag din tablet mindst 6 timer efter, at du sidst har fået noget at spise, drikke eller anden medicin eller kosttilskud, undtagen vand. Vand med en høj koncentration af calcium bør ikke anvendes. Hvis der er bekymring med hensyn til potentielt høje niveauer af calcium i vandhanen (hårdt vand), anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt indhold af mineraler.

Det er vigtigt, at du tager Ibandronat STADA på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det skyldes, at det kan forårsage irritation, betændelse eller sår i dit spiserør (øsofagus).

Du kan forebygge dette ved at gøre følgende:

- tag dine tabletter, så snart du står op, og inden du indtager dagens første mad, drikke, medicin og tilskud.
- tag kun din tablet med et helt glas vand (ca. 200 ml). Indtag ikke tabletten med andet end almindeligt vand.
- tabletten skal synkes hel. Lad være med at tygge, sutte eller knuse tabletten. Lad ikke tabletten opløses i munden.
- efter indtagelse af tabletten skal du vente i mindst 30 minutter. Så kan du indtage dagens første måltid og drikkevarer og tage anden medicin og tilskud.
- forbliv i en oprejst stilling (siddende eller stående), mens du tager din tablet, og forbliv oprejst i den næste time (60 minutter). Ellers kan noget af medicinen løbe tilbage i dit spiserør (øsofagus).

Hvis du har taget for mange Ibandronat STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ibandronat STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Drik et helt glas mælk, inden du tager af sted. Fremkald ikke opkastning. Læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Ibandronat STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis du tager en tablet hver dag, skal du springe den glemte dosis helt over. Fortsæt derefter som sædvanligt dagen efter. Hvis du tager en tablet hver anden dag eller en gang om ugen, skal du spørge lægen eller apoteket til råds.

Hvis du holder op med at tage Ibandronat STADA

Bliv ved med at tage Ibandronat STADA så længe, som din læge siger, du skal. Medicinen virker nemlig kun, hvis du tager den hele tiden.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Ibandronat STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med en sygeplejerske eller en læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for akut lægehjælp:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- kvalme, halsbrand og ubehag ved at synke (betændelse i spiserøret)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- svære mavesmerter. Det kunne være tegn på et sår på den første del af tarmen (duodenum), eller du har en betændelsestilstand i maven (gastritis)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- vedvarende smerter i øjet og betændelse
- nye smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Du har måske tidlige tegn på et muligt usædvanlig brud på lårbensknoglen.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- smerte eller ømhed i munden eller kæben. Du har måske tidlige tegn på alvorlige kæbeproblemer (nekrose (dødt knoglevæv)) i kæbebenet.
- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsbesvær. Du kan have en alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion.
- tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret, og / eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knogleskader i øret.
- alvorlig hudreaktion

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- astmaanfald

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
- Lavt kalciumniveau i blodet.
- Svaghed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Brystsmerter.
- Kløe eller snurren i huden (paræstesi).
- Influenzalignende symptomer, almen utilpashed eller smerter.
- Mundtørhed, mærkelig smag i munden eller synkebesvær.
- Anæmi (blodmangel)
- Høje niveauer af urinstof eller høje niveauer af biskjoldbruskkirtelhormon i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og på kartonen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige betingelser vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ibandronat STADA indeholder**

- Aktivt stof: Ibandronsyre
Hver tablet indeholder 56,25 mg ibandronsyre, mononatriumsalt, monohydrat, svarende til 50 mg ibandronsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, crospovidon (E1202), mikrokrystallinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), natrium stearylalkohol fumarat (tabletkerne) polyvinylalkohol, macrogol/PEG 3350, talkum (E553b) og titaniumdioxid (E171) (tabletovertræk).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibandronsyretabletter er hvide til off-white aflange tabletter præget med “I9BE” på den ene side og “50” på den anden side.

De fås i blisterpakninger med 28, 30, 42, 84, 90, 126, 168 og 210 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Fremstiller:

Synthon Hispania S.L.,
C/Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Dank repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne:

Danmark	Ibandronat STADA
Belgien	Ibandronate EG 50mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Ibandronsäure AL 50 mg Filmtabletten
Nederlandene	Ibandroninezuur STADA 50 mg filmomhulde tabletten
Luxembourg	Ibandronate EG 50mg filmomhulde tabletten
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Sverige	Ibandronat STADA 50 mg Filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest godkendt april 2022