

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bondronat 50 mg filmovertrukne tabletter ibandronsyre

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret Bondronat til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Bondronat indeholder det aktive stof ibandronsyre, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet bisphosphonater.

Bondronat er til voksne og bliver ordineret til dig, hvis du har brystkræft, som har spredt sig til dine knogler (kaldet knoglemetastaser).

- Det hjælper med at forebygge knoglebrud
- Det hjælper med at forebygge andre knogleproblemer, som kan kræve operation eller strålebehandling.

Bondronat virker ved at nedsætte den mængde kalk, som mistes fra knoglerne. Det modvirker at dine knogler bliver svagere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bondronat

Tag ikke Bondronat

- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bondronat (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst én time (60 minutter) ad gangen
- hvis du har eller nogensinde har haft lavt kalkindhold i blodet.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Bondronat.

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent i post-marketing perioden hos patienter ved behandling med Bondronat for kræft-relateret forhold. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Bondronat er stoppet.

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

Før du modtager behandlingen, fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis:

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig mundhygiejne, tandkødssygdom eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke modtager regelmæssig tandpleje eller ikke har været til kontrol i lang tid
- du er ryger (dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været i behandling med bisphosphat (andvendes til at behandle eller forbygge knoglelidelser)
- du tager steroider (såsom prednisolon eller dexamethasone)
- du har kræft.

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før du starter med Bondronat-behandling.

Mens du er i behandling bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du bruger proteser bør du sørge for, at de passer ordentligt.

Informér din læge, hvis du er i gang med en tandbehandling eller vil få foretaget en tandoperation (f.eks. tandudtrækning), og fortæl ligeledes din tandlæge, at du er i behandling med Bondronat.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser eller hvis dine sår væsker og/eller ikke heler, da dette kan være tegn på knoglenekrose i kæben.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bondronat:

- hvis du er allergisk over for andre bisphosphonater
- hvis du har synkebesvær eller fordøjelsesbesvær
- hvis du har forhøjet eller nedsat indhold af vitamin D eller andre mineraler i blodet
- hvis du har problemer med nyrerne.

Der kan forekomme irritation, inflammation (betændelseslignende tilstand) eller sårdannelse i spiserøret, ofte med symptomer som stærk smerte i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad og/eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, især hvis du ikke drikker et helt glas almindeligt vand, og/eller hvis du ligger ned inden for én time efter, du har taget Bondronat. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Bondronat og straks kontakte din læge (se punkt 3 og 4).

Børn og unge

Bondronat må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bondronat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes at Bondronat kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Bondronat virker.

Fortæl især din læge eller apoteketspersonalet, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

- kosttilskud indeholdende kalk, magnesium, jern eller aluminium
- acetylsalicylsyre, non-steroid anti-inflammatoriske stoffer kaldet NSAID'er, såsom ibuprofen eller naproxen. Det er fordi NSAID'er og Bondronat begge kan irritere din mave-tarmkanal
- injektioner af en type antibiotika der kaldes 'aminoglykosider' såsom gentamicin. Aminoglykosider og Bondronat kan begge nedsætte mængden af kalk i dit blod.

Indtagelse af medicin, som reducerer mængden af mavesyre, såsom cimetidin og ranitidin, kan give let forøget effekt af Bondronat.

Brug af Bondronat sammen med mad og drikke

Tag ikke Bondronat sammen med mad eller andre drikkevarer end vand, da Bondronat virker mindre effektivt, hvis det tages sammen med mad og drikke (se punkt 3).

Indtag Bondronat mindst 6 timer efter, at du sidst har spist, drukket eller taget nogen form for anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (f.eks. produkter, der indeholder kalk (mælk), aluminium, magnesium og jern) andet end vand. Efter indtagelse af tabletten skal du vente mindst 30 minutter, før du indtager mad, drikke, anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (se punkt 3).

Graviditet og amning

Du må ikke få Bondronat, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer. Tal med din læge eller apoteketspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes at Bondronat ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner. Tal med din læge først, hvis du vil køre bil eller arbejde med maskiner.

Bondronat indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter (f.eks. hvis du lider af galactoseintolerans, LAPP lactasemangel eller har problemer med glucose/galaktose optagelse).

3. Sådan skal du tage Bondronat

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Indtag Bondronat mindst 6 timer efter, at du sidst har spist, drukket eller taget nogen form for anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud andet end vand. Vand med et højt kalkindhold bør ikke bruges. Hvis der er usikkerhed omkring et eventuelt for højt kalkindhold i postevandet, anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt mineralindhold.

Din læge kan vælge at tage regelmæssige blodprøver, mens du er i behandling med Bondronat. Dette er for at undersøge, om du får den rigtige mængde medicin.

Når du tager denne medicin

Det er vigtigt, at du tager Bondronat på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan forekomme irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret.

Du kan mindske risikoen for at dette forekommer ved at gøre følgende:

- Tag din tablet så snart du står op om morgenen, før du spiser noget, drikker noget eller tager nogen form for medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud
- Tag din tablet med et stort glas vand (ca. 200 ml). Indtag ikke tabletten med andet end almindeligt vand
- Synk tabletten hel. Lad være med at tygge, sutte eller knuse tabletten. Lad ikke tabletten opløses i munden
- Efter indtagelse af tabletten skal du vente mindst 30 minutter. Derefter kan du indtage dagens første mad og drikke samt tage medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud

- Du skal indtage tabletten i oprejst stilling (siddende eller stående) og forblive oprejst i den næste time (60 minutter) efter, at du har taget din tablet. Hvis du ikke forbliver oprejst, kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret.

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige dosis Bondronat er én tablet dagligt. Hvis du lider af nyreproblemer, kan din læge vælge at nedsætte dosis til én tablet hver anden dag (i tilfælde af moderat nyresygdom) eller til én tablet om ugen (i tilfælde af alvorlig nyresygdom).

Hvis du har taget for meget Bondronat

Tal straks med en læge eller tag på skadestuen med det samme, hvis du har indtaget for mange tabletter. Drik et helt glas mælk inden du kører. Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Bondronat

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du tager én tablet hver dag, spring da den glemte tablet over og fortsæt som normalt den næste dag. Hvis du tager én tablet hver anden dag eller én gang om ugen, spørg da din læge eller apoteketspersonalet til råds.

Hvis du holder op med at tage Bondronat

Det er vigtigt, at du anvender Bondronat så længe, din læge har ordineret det. Bondronat kan kun afhjælpe din tilstand så længe, du fortsætter med at anvende det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede)

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede)

- stærke mavesmerter. Dette kan være tegn på, at du har et blødende sår i den første del af tarmen (tolvfingertarmen), eller at mavens slimhinde er betændt (gastritis).

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 behandlede)

- vedvarende smerte og betændelse i øjet
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofte eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbensknoglen.

Meget sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 behandlede)

- smerte eller ømhed i munden eller kæben. Det kan være tegn på skader på knoglen i kæben (knoglenekrose (dødt knoglevæv))
- tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret og/eller øreinfektion. Det kan være tegn på skader på knoglerne i øret
- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals med vejrtrækningsproblemer. Du kan have fået en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende
- svære hudreaktioner.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- astmaanfald.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede):

- mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- lavt indhold af kalk i blodet
- svaghedsfølelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

- brystmerter
- kløe eller prikken i huden
- influenzalignende symptomer, følelse af utilpashed eller smerte
- mundtørhed, mærkelig smag i munden eller synkebesvær
- blodmangel
- forhøjet koncentration i blodet af urinsyre eller hormoner fra biskjoldbruskkirtlen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bondronat indeholder:

- Aktivt stof: ibandronsyre. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, stearinsyre, silica, kolloid, vandfri
- Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol 6.000.

Udseende og pakningstørrelser

De filmovertrukne tabletter er aflange og hvide til rødhvide mærket L2/IT. De fås i pakninger med 28 eller 84 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Fremstiller

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Tyskland

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>