

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Ibandronat STADA 150 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 du får en bivirkning. Det gælder også 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 tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes bisfosfonater. Det indeholder ibandronsyre. Ibandronat STADA kan omvende knogletab ved at stoppe yderligere tab og øge knoglemassen hos de fleste kvinder, der tager det, selv om de ikke vil være i stand til at se eller føle en forskel. Ibandronat STADA kan hjælpe med at nedsætte risikoen for knoglebrud (frakturer). Denne reduktion i frakturer er påvist for ryggen, men ikke for hoften.

Ibandronsyre er ordineret til dig til behandling af osteoporose efter menopausen, fordi du har en øget risiko for knoglebrud. Osteoporose er udtynding og svækkelse af knoglerne, hvilket er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen. Ved overgangsalderen stopper en kvindes æggestokke med at producere det kvindelige hormon østrogen, som hjælper med at holde skelettet sundt.

Jo tidligere en kvinde når overgangsalderen, jo større er hendes risiko for knoglebrud ved osteoporose.

Andre ting, der kan øge risikoen for knoglebrud omfatter:

- manglende calcium og D-vitamin i kosten
- rygning eller indtagelse af for meget alkohol
- for få gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

En sund livsstil vil også hjælpe dig med at få mest gavn af behandlingen. Dette omfatter:

- indtagelse af en varieret kost rig på calcium og D-vitamin,
- gåture eller anden vægtbærende aktivitet,
- undgå rygning og undlad indtagelse af for meget alkohol.

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 over for et af de øvrige indholdsstoffer i Ibandronat STADA (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus) såsom indsnævring eller synkebesvær.
- Hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst en time (60 minutter) ad gangen.
- Hvis du har eller har haft lavt calciumindhold i blodet. Kontakt din læge.

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 (sundhedspersonalet), 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 bisfosfonat (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.

Nogle mennesker skal være særlig forsigtige, når de tager Ibandronat STADA. Tal med lægen før du starter med at tage Ibandronat STADA:

- hvis du har forstyrrelser i mineralstofskiftet (som f.eks. D-vitaminmangel).
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du har besvær med at synke eller problemer med fordøjelsen.

Irritation, betændelse eller sår i spiserøret (øsofagus) ofte med symptomer såsom stærke bryst smerter, stærke smerter efter at have indtaget mad og/eller drikke, kraftig kvalme eller opkastning kan forekomme, specielt hvis du ikke drikker et helt glas postevand, og/eller du lægger dig ned inden for en time, efter du har taget Ibandronat STADA. Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage ibandronat STADA og straks kontakte din læge (se pkt. 3).

Børn og unge

Ibandronat STADA må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibandronat STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, specielt:

- kosttilskud indeholdende kalk, magnesium, jern eller aluminium, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Ibandronat STADA.
- Acetylsalisyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) (herunder ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan irritere maven og tarmen. Bisfosfonater (såsom Ibandronat STADA) kan også gøre dette. Så vær især forsigtig, hvis du tager smertestillende eller anti-inflammatorisk medicin, mens du tager Ibandronat STADA.

Efter indtagelse af din månedlige ibandronsyretablet skal du vente mindst 1 time, før du indtager anden medicin, herunder tabletter mod dårlig fordøjelse, kalktilskud eller vitaminer.

Brug af Ibandronat STADA sammen med mad og drikke

Indtag ikke Ibandronat STADA sammen med mad. Ibandronat STADA er mindre effektivt, når det indtages sammen med mad.

Du må drikke postevand men ingen andre drikkevarer.

Vand med høj koncentration af calcium bør ikke anvendes. Hvis der er bekymring om potentielt høje niveauer af calcium i vandet fra hanen (hårdt vand), anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt indhold af mineraler (se pkt. 3).

Tag Ibandronat STADA mindst 6 timer efter, du sidst havde fået noget at spise, drikke eller har taget anden medicin eller kosttilskud (f.eks. produkter, der indeholder calcium (mælk), aluminium, magnesium og jern) undtagen vand.

Når du har taget Ibandronat STADA skal du vente 1 time før du kan indtage dit første måltid og yderligere drikkevarer (se pkt. 3. Sådan skal du tage Ibandronat STADA.)

Graviditet og amning

Ibandronat STADA anvendes kun til postmenopausale kvinder, og må ikke tages af kvinder i den fødedygtige alder.

Tag ikke Ibandronat STADA, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at stoppe indtagelsen af Ibandronat STADA.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre og betjene maskiner, da det forventes, at Ibandronat STADA har ingen eller ubetydelig indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Ibandronat STADA indeholder laktose og natrium

Hvis du har fået at vide af lægen, at du har en intolerance over for visse sukkerstoffer, 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 ibandronsyre nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis af Ibandronat STADA er en tablet om måneden.

Indgivelsesmåde

Det er vigtigt, at du overholder denne vejledning nøje. Vejledningen er fremstillet for at hjælpe din ibandronat STADA tablet med at nå maven hurtigt, så der er mindre risiko for irritation.

- tag en Ibandronat STADA en gang om måneden.
- vælg en dag i måneden, som vil være let at huske. Du kan enten vælge samme dato (såsom den første i hver måned) eller den samme dag (såsom den første søndag i måneden) til at tage din Ibandronat STADA tablet. Vælg den dato, som passer bedst ind i din rutine.
- tag din Ibandronat STADA mindst 6 timer efter du sidst fik noget at spise eller drikke undtagen postevand.
- tag din Ibandronat STADA
 - så snart du står op om morgenen, og
 - før du får noget som helst at spise eller drikke (på tom mave)
- synk tabletten med et helt glas vand (mindst 180 ml).

Tag ikke tabletten med vand med en høj koncentration af calcium, frugtjuice eller andre drikkevarer. Hvis der er en bekymring for potentielt høje niveauer af calcium i vandhanen (hårdt vand), anbefales det at bruge vand på flaske med et lavt indhold af mineraler.

- synk tabletten hel — du må ikke tygge den, knuse den eller lade den opløse i munden.
- i timen efter (60 minutter) du har taget tabletten:
 - må du ikke ligge ned; hvis du ikke holder dig oprejst (stående eller siddende), kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret.
 - må du ikke spise noget.
 - må du ikke drikke noget (undtaget vand, hvis du har behov for det).

- må du ikke tage nogen anden medicin.
- efter at du har ventet i en time, kan du indtage dagens første mad og drikke. Så snart du har spist, kan du godt lægge dig ned, hvis du ønsker det, og tage anden medicin, som du behøver.

Tag ikke tabletten ved sengetid eller før du står op om morgenen.

Fortsæt med at tage Ibandronat STADA

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Ibandronat STADA hver måned, så længe lægen ordinerer det. Efter 5 års brug af Ibandronat STADA, skal du kontakte din læge for at høre, om du skal fortsætte med at tage Ibandronat STADA.

Hvis du har taget for mange Ibandronat STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ibandronat STADA end der står i denne information (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejl er kommet til at tage mere end en tablet, drik et helt glas mælk og kontakt straks lægen.

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned - dette kan få Ibandronat STADA til at irritere dit spiserør.

Hvis du har glemt at tage Ibandronat STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis for at kompensere for en glemt dosis.

Hvis du glemte at tage din tablet om morgenen på den valgte dag, må du ikke tage tabletten senere på dagen. I stedet skal du kigge i kalenderen og finde ud af, hvornår din næste planlagte dosis er:

Hvis din næste planlagte dosis er om kun 1 til 7 dage

Du bør vente indtil den næste planlagte dosis og tage den som normalt. Fortsæt derefter med at tage en tablet om måneden på de fastlagte dage, som du har skrevet i kalenderen.

Hvis din næste planlagte dosis er om mere end 7 dage

Du bør tage en tablet den følgende morgen, når du er kommet i tanke om det. Derefter skal du fortsætte med at tage en tablet om måneden på de fastlagte dage, som du har skrevet i kalenderen.

Tag aldrig to Ibandronat STADA tabletter inden for den samme uge.

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.

Kontakt straks en sygeplejerske eller læge, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for hurtig medicinsk behandling:

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

- Alvorlige smerter i brystet, stærke smerter efter at have sunket mad eller drikkevarer, svær kvalme eller opkastning, synkebesvær. Du kan have en alvorlig betændelse i spiserøret, eventuelt med sår eller forsnævring af spiserøret.

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

- Kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsbesvær.
- Vedvarende smerter i øjet og betændelse
- Nye smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Du har måske tidlige tegn på et muligt usædvanligt brud på lårbensknoglen.

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

- Smerte eller ømhed i munden eller kæben. Du kan have tidlige tegn på alvorlige kæbeproblemer (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen).
- Tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret, og/eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knogleskader i øret.
- Alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion.
- Alvorlige hudreaktioner

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

- Hovedpine.
- Halsbrand, synkebesvær, mavesmerter (som kan skyldes mavekatar), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré (tynd mave).
- Muskelkramper, stivhed i led eller lemmer.
- Influenzalignende symptomer, herunder feber, rysten og skælven, følelse af ubehag, knoglesmerter samt smerter i muskler og led. Tal med en sygeplejerske eller en læge, hvis bivirkningerne er generende eller varer mere end et par dage.
- Udslæt.

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

- Svimmelhed.
- Oppustet (luftafgang fra tarmen).
- Rygsmerter.
- Følelse af træthed eller udmattelse.
- Astmaanfald
- Symptomer på lavt calciumniveau i blodet (hypocalcæmi) inklusive muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden

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

- Betændelse i duodenum (den første del af tarmen) som forårsager mavesmerter.
- Nældefeber.

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 Ibandronat STADA 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 150 mg ibandronsyre (ibandronsyre natriumibandronatmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, crospovidon (E1202), mikrokrystallinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), natriumstearylalkoholfumarat (tabletkerne) polyvinylalkohol, macrogol/PEG 3350, talcum (E553b) og titaniumdioxid (E171) (tabletovertræk).

Udseende og pakningsstørrelser

Ibandronat STADA tabletter er hvide til råhvide aflange tabletter præget med "I9BE" på den ene side og "150" på den anden side.

De fås i blisterpakninger med 1, 3, 6, 9 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Synthon Hispania S.L

C/Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Dansk repræsentant:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne

Belgien	Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Ibandronic acid STADA 150 mg film-coated tablets
Tjekkiet	Ibandronic acid STADA
Danmark	Ibandronat STADA
Finland	Ibandronat STADA 150 mg tabletti kalvopäällysteinen
Frankrig	ACIDE IBANDRONIQUE EG 150 mg, comprimé pelliculé
Tyskland	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Ungarn	Ibandronsav Stada 150 mg filmtabletta
Irland	Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets
Italien	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
Nederlandene	Ibandroninezuur STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Ibandronic acid STADA
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Rumænien	Acid Ibandronic STADA, comprimate filmate, 150 mg
Slovakiet	Ibandronic Acid STADA
Slovenien	Ibandronska kislina STADA 150 mg ilmsko obložene tablete

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2024