

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten

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

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

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

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

***Ibandronsäure ratiopharm* 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* beachten?

***Ibandronsäure ratiopharm* 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

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit *Ibandronsäure ratiopharm* bei Osteoporose behandelt wurden. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig, zu versuchen, die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern, sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss.
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen).
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit *Ibandronsäure ratiopharm* beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z. B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit *Ibandronsäure ratiopharm* behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie *Ibandronsäure ratiopharm* einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Ibandronsäure ratiopharm* 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.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm* 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* möglicherweise beeinflussen können.
- **Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs)**, da diese den Magen und den Darm reizen können. *Ibandronsäure ratiopharm* kann dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel oder Entzündungshemmer** gleichzeitig mit *Ibandronsäure ratiopharm* einnehmen. (Zu den NSARs gehören auch Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen.)

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

Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Sie können Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen.

Warten Sie nach der Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm* 1 Stunde, bevor Sie wieder Nahrung und Getränke einnehmen (siehe Abschnitt 3. Wie ist *Ibandronsäure ratiopharm* einzunehmen?).

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure ratiopharm ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können.

Nehmen Sie *Ibandronsäure ratiopharm* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. 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* keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

***Ibandronsäure ratiopharm* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Ibandronsäure ratiopharm* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

- **Nehmen Sie eine *Ibandronsäure ratiopharm* 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* Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre *Ibandronsäure ratiopharm* Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verze**hr von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) ein.
- Nehmen Sie Ihre *Ibandronsäure ratiopharm* 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.

Weitere Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm*

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

Wenn Sie *Ibandronsäure ratiopharm* schon 5 Jahre lang anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm* fortsetzen sollen.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ibandronsäure ratiopharm* 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 Sie vergessen haben, Ihre Tablette an Ihrem ausgewählten Tag einzunehmen und es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert...**
Nehmen Sie niemals zwei *Ibandronsäure ratiopharm* Tabletten innerhalb derselben Woche ein. 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 Sie vergessen haben, ihre Tablette an Ihrem ausgewählten Tag einzunehmen und 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.

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:

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).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion.
- Schwere Hautreaktionen.

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
- 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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schwindel
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl des aufgebläht sein)
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthmaanfälle

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* 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* enthält

- Der Wirkstoff ist: 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 (Filmüberzug).

Wie *Ibandronsäure ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten mit der 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:

Deutschland:	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Finnland:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
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
Spanien:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z10