

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### 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 bitte 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 für Oberschenkelhalsbrüche.

**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 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.

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 Geschwülbildung 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 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 (NSAIDs)**, 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 150 mg einnehmen. (Zu den NSAIDs gehören auch Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen.)

**Warten Sie 1 Stunde** nach der Einnahme von Ibandronsäure ratiopharm, **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 Ibandronsäure ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Ibandronsäure ratiopharm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die übliche Dosis von Ibandronsäure ratiopharm ist 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, sodass 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 Verzehr** 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 Mineralwasser, 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 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 2 Ibandronsäure ratiopharm Tabletten innerhalb einer 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 Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:**

### **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Ibandronsäure. Eine Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E1202), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei (E551); Natriumstearylfumarat (Tablettenkern); Polyvinylalkohol, Macrogol/PEG 3350, Talkum (E553b) und Titandioxid (E171) (Filmüberzug).

### Wie Ibandronsäure ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure ratiopharm Filmtabletten sind weiße bis cremefarbige, längliche Filmtabletten, mit Prägung „I9BE“ auf der einen Seite sowie „150“ auf der anderen Seite.

Diese stehen in Blisterpackungen mit 1, 3, 7, 10 oder 14 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

*Hersteller*

Synthon BV

Microweg 22, 6545CM Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830

Sant Boi de Llobregat

Spanien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Straße 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                                 |
| Portugal    | Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos                              |
| Spanien     | Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Zulassungsnummer:** 1-30044

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**