

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Osteonat 50 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 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 Osteonat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osteonat beachten?
3. Wie ist Osteonat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Osteonat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Osteonat und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Osteonat ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Osteonat wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und wird Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (sogenannte „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen)
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können

Osteonat vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osteonat beachten?

Osteonat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Speiseröhre** (Ösophagus) 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 irgendwann einmal hatten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Osteonat bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Osteonat einnehmen,

Nach Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Osteonat zur Behandlung von Krankheiten erhielten, die in Zusammenhang mit Krebs stehen. 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, ergreifen Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen:

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie 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 Osteonat 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 Osteonat behandelt werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osteonat einnehmen.

- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind.
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsbeschwerden haben.
- wenn Sie hohe oder niedrige Vitamin-D-Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Es können Reizung, Entzündung oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), oft mit Beschwerden wie **starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen** auftreten, vor allem wenn Sie kein volles Glas Wasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Osteonat hingelegt haben. Wenn Sie diese Beschwerden entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Osteonat ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitte [3](#) und [4](#)).

Kinder und Jugendliche

Osteonat darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Osteonat 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.

Der Grund hierfür besteht darin, dass Osteonat die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Osteonat beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Nahrungsergänzungsmittel die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten.**
- **Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale Entzündungshemmer** – Antirheumatika (sogenannte NSARs, wie z.B. Ibuprofen oder Naproxen). Der Grund hierfür ist, dass sowohl NSARs als auch Osteonat Ihren Magen und Darm reizen können.
- Ein bestimmtes Antibiotikum aus der Familie der „**Aminoglykoside**“, wie z.B. Gentamicin, als Injektion. Der Grund ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Osteonat den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.
- Die Einnahme von **Arzneimitteln, die die Magensäure reduzieren, wie Cimetidin und Ranitidin** kann die Wirkung von Osteonat leicht verstärken.

Einnahme von Osteonat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Osteonat nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder anderen Getränken als Wasser ein, da Osteonat weniger wirksam ist, wenn es zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet wird ([siehe Abschnitt 3](#)).

Nehmen Sie Osteonat mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken oder der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Produkte, die Calcium (Milch), Aluminium, Magnesium und Eisen enthalten), außer Wasser, ein. Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Danach können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen ([siehe Abschnitt 3](#)).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Osteonat nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden, 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 Osteonat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

Osteonat enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Osteonat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Osteonat 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.

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder

Getränken, anderen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, außer Wasser, ein.

Nehmen Sie Ihre Tablette nicht zusammen mit calciumreichem Wasser ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

Während Ihrer Behandlung mit Osteonat kann Ihr Arzt regelmäßig Bluttests durchführen. Damit wird überprüft, dass Sie die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

Art der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie Osteonat zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen, da es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann.

Sie können dazu beitragen, dass es nicht dazu kommt, indem Sie Folgendes beachten:

- Nehmen Sie Ihre Tablette direkt nach dem Aufstehen ein, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk oder andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette nur mit einem vollen Glas Wasser (etwa 200 ml) ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Wasser ein.
- Schlucken Sie die Tablette ganz. Kauen, lutschen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht. Achten Sie darauf, dass sich die Tablette nicht bereits im Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten. Danach können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen.
- Bleiben Sie während der Einnahme Ihrer Tablette und während der nächsten Stunde (60 Minuten) in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung. Ansonsten könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre (Ösophagus) zurückgelangen.

Wie viel wird eingenommen

Die übliche Dosis Osteonat beträgt eine Tablette pro Tag.

Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette jeden zweiten Tag verringern. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette pro Woche verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Osteonat eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Trinken Sie ein Glas voll Milch, bevor Sie gehen. Lösen Sie kein Erbrechen aus. Legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Osteonat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Tablette pro Tag einnehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann am nächsten Tag wie üblich eine Tablette ein. Wenn Sie eine Tablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Osteonat abbrechen

Nehmen Sie Osteonat solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Das Arzneimittel kann nämlich nur richtig wirken, wenn es über den gesamten Zeitraum eingenommen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Sodbrennen und Schmerzen beim Schlucken (Entzündung der Speiseröhre)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- starke Magenschmerzen. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Geschwür im ersten Darmabschnitt (Duodenum) sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis)

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anhaltende Augenschmerzen und Augenentzündungen
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch.

Sehr selten (kann 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 Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion.
- schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Asthmaanfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- und Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- niedrige Calciumspiegel im Blut
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen
- juckende oder kribbelnde Haut (Parästhesie)
- Grippe-ähnliche Symptome, allgemeines Krankheitsgefühl oder Schmerzen
- trockener Mund, seltsamer Geschmack im Mund oder Schluckbeschwerden
- Anämie (Blutarmut)
- hohe Harnstoffspiegel oder hohe Parathormonspiegel im Blut

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Osteonat aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Osteonat enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. 1 Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat.
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 und Talkum.

Wie Osteonat aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit der Prägung „I9BE“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Osteonat ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 28, 30, 84 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Synthon Hispania, Castelló 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Niederlande

Z.Nr.: 1-31173

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.