GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ibandronsäure AL 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 AL 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg beachten?
3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronsäure AL 150 mg und wofür wird es angewendet?

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

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

Ibandronsäure 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 Knochengerüst 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 AL 150 mg beachten?

Ibandronsäure AL 150 mg 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 (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) 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 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 AL 150 mg 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 AL 150 mg 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 einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure AL 150 mg 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 (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), 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 Leitungswasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von

Ibandronsäure hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronsäure ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?).

Kinder und Jugendliche
Ibandronsäure AL 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Besonders bei

- Ergänzungspräparaten, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten, da diese die Wirkung von Ibandronsäure möglicherweise beeinflussen können.
- Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs), da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Ibandronsäure) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Schmerzmittel oder Entzündungshemmer gleichzeitig mit Ibandronsäure einnehmen. (Zu den NSAIDs gehören auch Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen.)

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

Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ibandronsäure darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden. Ibandronsäure ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.
Sie können Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen.

Trinken Sie kein Wasser mit einem hohen Calcium-Gehalt. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt („hartes Wasser“), wird empfohlen Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden (siehe Abschnitt 3.).

Nehmen Sie Ibandronsäure AL 150 mg mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken oder der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel (z.B. Produkte, die Calcium enthalten [Milch], Aluminium, Magnesium und Eisen), außer Wasser, ein.

Warten Sie nach der Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg 1 Stunde, bevor Sie wieder Nahrung und Getränke einnehmen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg einzunehmen?).

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronsäure AL 150 mg 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 AL 150 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Ibandronsäure AL 150 mg einnehmen zu können.

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 keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ibandronsäure AL 150 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ibandronsäure AL 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Ibandronsäure AL 150 mg 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.

Die empfohlene Dosis von Ibandronsäure AL 150 mg beträgt
1 Filmtablette einmal im Monat.

Art der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Ibandronsäure Filmtablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- Nehmen Sie eine Ibandronsäure 150 mg Filmtablette 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-Filmtablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Filmtablette mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) ein.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronsäure Filmtablette
  - nach dem morgendlichen Aufstehen, und
  - bevor Sie irgendetwas essen oder trinken (auf nüchternen Magen) ein.
- Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit einem vollen Glas Wasser (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Filmtablette 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 Filmtablette ganz – kauen oder zerdrücken Sie die Filmtablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.
- Während der auf die Einnahme der Filmtablette 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.

Nehmen Sie Ihre Filmtablette nicht vor dem zu Bett gehen oder vor dem Aufstehen ein.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Weitere Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg
Es ist wichtig, dass Sie Ibandronsäure jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie Ibandronsäure AL 150 mg schon 5 Jahre lang anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure AL 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten 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 Ihre Speiseröhre verletzen

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure AL 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette am Morgen des von Ihnen gewählten Tages einzunehmen, **nehmen Sie auch keine Filmtablette später am Tag ein**. Sehen Sie stattdessen bitte in Ihrem Kalender nach, wann die nächste Einnahme geplant ist:

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert…
warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Filmtablette ganz normal ein. dann nehmen Sie weiterhin eine Filmtablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert…
nehmen Sie eine Filmtablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. dann nehmen Sie weiterhin eine Filmtablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Nehmen Sie niemals 2 Ibandronsäure Filmtabletten innerhalb einer Woche ein.

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 Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Gelegentlich (kann 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden,
- anhaltende Augenschmerzen und –entzündungen.
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

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 Ohrenschmerzen, 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Sodbrennen, Schmerzen bei 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel,
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl aufgebläht zu sein),
- Rückenschmerzen,
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthmaanfälle.

Selten (kann 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 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 AL 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure als Mononatriumibandronat 1 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum,Titandioxid (E 171).

Wie Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, oblonge, bikonvexe Tablette mit der Prägung „I9BE“ auf der einen Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1, 3, 6, 9 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Niederlande
- Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
- STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
- Eurogenercis N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien
- STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1090 Wien, Österreich
- STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Ibandronic acid STADA 150 mg film-coated tablets
Dänemark	Ibandronat STADA
Finnland	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Irland	Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets

Italien	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Ibandronate EG 150mg comprimés pelliculés
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Rumänien	Acid Ibandronic STADA, comprimate filmate, 150 mg
Slowakei	Ibandronic acid STADA
Spanien	Acido ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.