

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Ibandronsäure AL 50 mg und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Ibandronsäure AL 50 mg ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

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

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

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronsäure AL 50 mg beachten?**

**Ibandronsäure AL 50 mg 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 mal hatten.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die Ibandronsäure 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 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 50 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 50 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibandronsäure AL 50 mg 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 Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), oft mit Symptomen von starken Schmerzen in der Brust, starken Schmerzen nach dem Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere wenn Sie kein volles Glas Wasser trinken und/oder sich innerhalb einer Stunde nach Einnahme von Ibandronsäure AL 50 mg hinlegen. Beenden Sie die Einnahme von Ibandronsäure AL 50 mg und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome entwickeln (siehe Abschnitte 3. und 4.).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ibandronsäure AL 50 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. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronsäure die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronsäure beeinflussen.

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

- Nahrungsergänzungsmittel, die **Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium** enthalten
- **Nichtsteroidale Antirheumatika** (sogenannte „NSARs“), wie z.B. **Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen**. Der Grund hierfür ist, dass sowohl NSARs als auch Ibandronsäure 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 Ibandronsäure die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Die Einnahme von Arzneimitteln, die die Magensäure reduzieren, wie **Cimetidin** und **Ranitidin**, kann die Wirkung von Ibandronsäure leicht verstärken.

### **Einnahme von Ibandronsäure AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Ibandronsäure AL 50 mg nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder anderen Getränken als Wasser ein, da es weniger wirksam ist, wenn es zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet wird (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ibandronsäure AL 50 mg einzunehmen?).

Nehmen Sie Ibandronsäure AL 50 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 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. Wie ist Ibandronsäure AL 50 mg einzunehmen?).

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.).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Ibandronsäure nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronsäure AL 50 mg keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf

die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

### **Ibandronsäure AL 50 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ibandronsäure AL 50 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 50 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 50 mg beträgt**

1 Filmtablette pro Tag.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 1 Filmtablette jeden zweiten Tag verringern. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 1 Filmtablette pro Woche verringern.

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

### **Art der Anwendung**

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.

**Es ist wichtig**, dass Sie Ibandronsäure 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 Filmtablette direkt nach dem Aufstehen ein, bevor Sie Ihre

erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk oder andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.

- Nehmen Sie Ihre Filmtablette 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 Filmtablette ganz. Kauen, lutschen oder zerdrücken Sie die Filmtablette nicht. Achten Sie darauf, dass sich die Filmtablette nicht bereits im Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Filmtablette 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 Filmtablette 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.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronsäure AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten 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 Ibandronsäure AL 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie 1 Filmtablette pro Tag einnehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann am nächsten Tag wie üblich eine Filmtablette ein. Wenn Sie 1 Filmtablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ibandronsäure AL 50 mg abbrechen**

Nehmen Sie Ibandronsäure so lange 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 Pflegepersonal 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 –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 Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend 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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://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 50 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ibandronsäure AL 50 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure als Mononatriumibandronat 1 H<sub>2</sub>O.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

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

### **Wie Ibandronsäure AL 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, oblonge, bikonvexe Tablette mit der Prägung „I9BE“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Ibandronsäure AL 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 30, 42, 84, 90, 126, 168 und 210 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:**

Dänemark Ibandronat STADA  
Deutschland Ibandronsäure AL 50 mg Filmtabletten  
Italien ACIDO IBANDRONICO EG 50 mg compresse rivestite con film  
Schweden Ibandronat STADA 50 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.