

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1.

WAS IST IBANDRONSÄURE DURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ibandronsäure dura gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Bisphosphonate. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

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

***Ibandronsäure dura* 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 DURA* BEACHTEN?**

***Ibandronsäure dura* 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

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

- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z. B. einen Vitamin-D-Mangel).
- wenn Ihre Nieren nicht normal arbeiten.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten. Beispielsweise wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung hatten oder wenn Ihnen bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen oder wissen, dass Ihnen ein Eingriff bevorsteht teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit **Ibandronsäure** behandelt werden. Wenn Sie Krebs haben, teilen Sie dies Ihrem Zahnarzt ebenfalls mit.

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

Kinder und Jugendliche

Ibandronsäure dura darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre verabreicht werden.

Einnahme von *Ibandronsäure dura* 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 möglicherweise beeinflussen können.
- Acetylsalicylsäure und anderen nicht-steroidalen 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 dura* Tablette, **bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen**, einschließlich Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

Einnahme von *Ibandronsäure dura* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

***Ibandronsäure dura* darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden.** *Ibandronsäure dura* 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 dura* 1 Stunde, bevor Sie wieder Nahrung und Getränke einnehmen (siehe 3. WIE IST IBANDRONSÄURE DURA EINZUNEHMEN?).

Schwangerschaft und Stillzeit:

Ibandronsäure dura 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 dura* 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 dura* keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

***Ibandronsäure dura*:enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Ibandronsäure dura* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können (wenn Sie z.B. an Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden).

3. WIE IST *IBANDRONSÄURE DURA* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis von *Ibandronsäure dura* 150 mg beträgt 1 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 dura* Tablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- **Nehmen Sie *Ibandronsäure dura* 150 mg 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 dura* Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie *Ibandronsäure dura* Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr** von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) ein.
- Nehmen Sie Ihre *Ibandronsäure dura* 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 1 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 Tablette **nicht** vor dem zu Bett gehen oder vor dem Aufstehen ein.

Weitere Einnahme von *Ibandronsäure dura*

Es ist wichtig, dass Sie *Ibandronsäure dura* jeden Monat einnehmen, so lange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie *Ibandronsäure dura* schon 5 Jahre lang anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme fortsetzen sollen.

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ibandronsäure dura* 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 dura* 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: (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
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, untypischen 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 Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich einem juckendem rotem Hautausschlag mit erhobenen Hautstellen und schwerer Blasenbildung oder Abschälen der Haut
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: (kann 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: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel

- Blähungen (Flatulenz, Gefühl des aufgebläht sein)
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthma-Anfälle.

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 DURA* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 dura* enthält:

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; Povidon K29/32; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat [pflanzl.] (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol 3350, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

Die Drucktinte enthält Schellackglasur ca. 45 %; Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol.

Wie *Ibandronsäure dura* aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronsäure dura sind weiße, kapselförmige beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „I-150“ über „G“ auf einer Seite.

Ibandronsäure dura ist in Blisterpackungen mit 1, 3, 6 und 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Deutschland	Ibandronsäure dura 150 mg Filmtabletten
Niederlande	Ibandroninezuur dura 150 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
März 2016.