

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibandroninezuur Xiromed 150 mg filmomhulde tabletten ibandroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibandroninezuur Xiromed behoort tot de groep van medicijnen die **bisfosfonaten** worden genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel ibandroninezuur.

Ibandroninezuur Xiromed kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het medicijn innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Ibandroninezuur Xiromed kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Ibandroninezuur Xiromed is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft. Osteoporose is het dunner en brozer worden van het bot. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt om het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is haar risico op fracturen als gevolg van osteoporose. Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet genoeg lopen of andere oefeningen die uw botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose

Een gezonde levensstijl zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel van uw behandeling te hebben. Dit omvat:

- het eten van een uitgebalanceerd dieet, rijk aan calcium en vitamine D
- wandelen of het doen van andere oefeningen die de botten belasten
- niet roken en niet teveel alcohol drinken

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft bepaalde problemen met uw slokdarm (*oesofagus*), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- Als u niet in staat bent ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten.
- **Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of dit in het verleden heeft gehad.** Overleg in dat geval met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sinds het op de markt komen is een bijwerking genaamd 'osteonecrose van de kaak' (botschade in de kaak) zeer zelden gemeld bij patiënten die Ibandroninezuur Xiromed kregen tegen osteoporose. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen om osteonecrose van de kaak te voorkomen aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die u moeten nemen.

Voordat u behandeling wordt, vertel het uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) als u:

- problemen heeft met uw mond en tanden/kiezen, zoals een slechte gebit, tandvleesproblemen of als u een afspraak heeft om een tand of kies te laten trekken
- geen routinematige mondzorg krijgt of als u heel lang geen gebitscontrole heeft gehad
- rookt (aangezien dit de kans op gebitsproblemen kan verhogen)
- eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)
- medicijnen gebruikt die corticosteroïden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason) kanker hebt

Uw arts kan u vragen om een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Ibandroninezuur Xiromed begint.

Tijdens uw behandeling moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u er zeker van zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep (bijv. het trekken van een of meer tanden of kiezen) zal ondergaan, informeer dan uw art over de tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandroninezuur Xiromed.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of gebit zoals losse tanden of kiezen, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of wondvocht, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Ibandroninezuur Xiromed gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u stoornissen heeft van het mineraal metabolisme (zoals vitamine D gebrek).
- als uw nieren niet normaal functioneren.
- als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering.

Irritatie, ontsteking of het ontwikkelen van zweren van de slokdarm (*oesofagus*), vaak

met symptomen van ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid, of braken kunnen voorkomen, vooral als u geen vol glas water drinkt en/of als u gaat liggen binnen een uur na het innemen van Ibandroninezuur Xiromed. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het innemen van Ibandroninezuur Xiromed en vertel het onmiddellijk aan uw arts (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Ibandroninezuur Xiromed niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- **Supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten**, omdat deze de werking van Ibandroninezuur Xiromed kunnen beïnvloeden.
- Acetylsalicylzuur en andere niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) (onder andere ibuprofen, natriumdiclofenac en naproxen) kunnen de maag en darm irriteren. Bisfosfonaten (zoals Ibandroninezuur Xiromed) kunnen dat ook doen. Wees dus extra voorzichtig als u pijnstillers of ontstekingsremmers neemt terwijl u Ibandroninezuur Xiromed gebruikt.

Nadat u uw maandelijkse Ibandroninezuur Xiromed tablet heeft doorgeslikt **moet u 1 uur wachten voordat u andere medicijnen neemt**, waaronder spijsverteringstabletten, calcium supplementen of vitaminen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Ibandroninezuur Xiromed niet in met voedsel. Ibandroninezuur Xiromed werkt minder goed als het samen met voedsel ingenomen wordt.

U mag water drinken, maar geen andere vloeistoffen.

Nadat u **Ibandroninezuur Xiromed** heeft ingenomen, wacht dan 1 uur voordat u uw eerste voedsel of ander drinken neemt (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?).

Zwangerschap en borstvoeding

Ibandroninezuur Xiromed is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen en mag niet gebruikt worden door vrouwen die nog zwanger kunnen worden.

Gebruik Ibandroninezuur Xiromed niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat te verwachten is dat Ibandroninezuur Xiromed geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Ibandroninezuur Xiromed bevat lactose en natrium.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 1 tablet eens per maand.

Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig opvolgt. Zij zijn opgesteld om ervoor te zorgen dat uw Ibandroninezuur Xiromed tablet uw maag snel bereikt, waardoor de kans op irritatie afneemt.

- **De folie voorzichtig open scheuren en verwijderen**
- **Neem 1 Ibandroninezuur Xiromed 150 mg tablet eens per maand.**
- **Kies een dag van de maand** die gemakkelijk te onthouden is. U kunt bijvoorbeeld steeds dezelfde datum kiezen (zoals de eerste dag van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) om uw Ibandroninezuur Xiromed tablet in te nemen. Kies een datum die het beste bij uw routine past.
- Neem uw Ibandroninezuur Xiromed tablet tenminste **6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken** heeft, anders dan water.
- Neem uw Ibandroninezuur Xiromed tablet
 - **'s ochtends na het opstaan** en
 - **voordat u iets eet of drinkt** (op een nuchtere maag).
- **Neem uw tablet in met een vol glas water** (tenminste 180 ml). Neem uw tablet **niet** in met water met een hoog gehalte aan calcium, vruchtensap of andere dranken. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken.
- **Slik uw tablet heel door** – niet erop kauwen, niet fijnmalen en niet laten smelten in uw mond.
- **Voor het volgende uur (60 minuten)** nadat u uw tablet heeft ingenomen
 - **ga niet liggen**; als u niet rechtop blijft (staan of zitten), kan er wat van het medicijn teruglopen in uw slokdarm



- **eet niets**



- **drink niets** (behalve water als u dit nodig heeft)

- **neem geen andere medicijnen**
- Nadat u een uur gewacht heeft, kunt u uw eerste eten of drinken van de dag gebruiken. Als u eenmaal gegeten heeft, kunt u gaan liggen als u dat wilt en kunt u andere medicijnen innemen.

Ibandroninezuur Xiromed blijven gebruiken

Het is belangrijk dat u Ibandroninezuur Xiromed iedere maand blijft gebruiken, zolang uw arts het u voorschrijft. Nadat u 5 jaar **Ibandroninezuur Xiromed** heeft gebruikt, overleg dan met uw arts of het nodig is om Ibandroninezuur Xiromed te blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per vergissing meer dan 1 tablet heeft ingenomen, **drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Probeer niet over te geven en ga niet liggen – dit kan ervoor zorgen dat Ibandroninezuur Xiromed slokdarmirritatie veroorzaakt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet de tablet op de ochtend van de door u gekozen dag in te nemen, **neem dan geen tablet later op deze dag**, maar kijk op uw kalender om te zien wanneer uw volgende dosis gepland staat:

- **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op uw de door u gekozen dag en indien de volgende tablet binnen 1 tot 7 dagen ingenomen moet worden...**

Neem nooit 2 Ibandroninezuur Xiromed tabletten in dezelfde week. U dient te wachten tot het moment dat u de volgende tablet zou innemen. Neem dan een tablet als gewoonlijk. Neem vervolgens één tablet een keer per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

- **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op de door u gekozen dag en indien de volgende tablet meer dan 7 dagen later ingenomen moet worden...**

Neem 1 tablet de volgende morgen, na de dag dat u er weer aan denkt. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- hevige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten of drinken, ernstige misselijkheid of braken, moeilijkheden bij het slikken. U kunt een ernstige ontsteking van uw slokdarm hebben, mogelijk met een zweer of een vernauwing van de slokdarm.
- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie), waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het

ademhalen.

- aanhoudende oogpijn en oogontsteking
- pijn, zwakte of een onprettig gevoel in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongebruikelijke breuk van uw dijbeen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- pijn of pijnlijke plek in de mond of kaak U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)
- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie.
- ernstige huidreacties

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- brandend maagzuur, ongemak bij het slikken, maag- of buikpijn (kan veroorzaakt zijn door een ontsteking van de maag), problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting)
- spierkrampen, stijfheid van uw gewrichten en ledematen
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, trillen en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien u last krijgt van bijwerkingen of deze bijwerkingen langer dan een paar dagen aanhouden
- huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- duizeligheid
- flatulentie (winderigheid, opgeblazen gevoel)
- rugpijn
- zich vermoeid en uitgeput voelen
- astma aanvallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- ontsteking van de twaalfvingerige darm (eerste deel van de darm), die maagpijn veroorzaakt.
- netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibandroninezuur. Eén tablet bevat 150 mg ibandroninezuur (als ibandronaat natriumhydraat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdicht silica

Tabletomhulsel: hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000

Hoe ziet Ibandroninezuur Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Ibandroninezuur Xiromed 150 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde tabletten met een langwerpige vorm en scoorde "LC" op een zijde gestanst.

Ibandroninezuur Xiromed 150 mg filmomhulde tabletten is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 en 3 filmomhulde tabletten. De tabletten worden geleverd in blisterstrips van 1 of 3 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N ° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Ibandroninezuur Xiromed 150 mg filmomhulde tabletten - RVG 104355

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken:	Ibandronsyre Medical Valley
Nederland:	Ibandroninezuur Xiromed 150 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Ibandronsyre Liconsa 150 mg Tablett, filmdrasjert
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Ibandronic acid Liconsa 150 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.