

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ibandroninezuur Teva 50 mg filmomhulde tablet ibandroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 van 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibandroninezuur Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibandroninezuur Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibandroninezuur Teva bevat de werkzame stof ibandroninezuur. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Ibandroninezuur Teva wordt gebruikt bij volwassenen en is aan u voorgeschreven als u borstkanker heeft die zich heeft uitgezaaid naar uw botten (uitzaaiingen worden ook wel botmetastasen genoemd).

- Het helpt botbreuken (fracturen) te voorkomen.
- Het helpt andere botproblemen, waarbij operatie of radiotherapie noodzakelijk kunnen zijn, te voorkomen.

Ibandroninezuur Teva werkt door het remmen van de hoeveelheid calcium die uit uw botten verloren gaat. Dit helpt het zwakker worden van uw botten te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u bepaalde problemen heeft met uw keel/slokdarm (oesophagus), 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 lage calciumwaarden in uw bloed heeft of die in het verleden heeft gehad.

U mag dit geneesmiddel niet innemen als een van bovenstaande op u van toepassing is. Indien u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 Teva krijgen tegen kankergerelateerde aandoeningen. 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 moet nemen.

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

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

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Ibandroninezuur Teva 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 dit 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 arts over de tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandroninezuur Teva.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergisch bent voor andere bisfosfonaten
- als u problemen heeft met slikken of maagdarmproblemen heeft
- als u hoge of lage waarden van vitamine D of andere mineralen heeft.
- als u nierproblemen heeft.

Irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm (oesophagus) kunnen voorkomen. Vaak gaan deze gepaard met symptomen als ernstige pijn op de borst, ernstige pijn bij het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid of braken, vooral wanneer u geen vol glas water drinkt en/of wanneer u binnen een uur na inname van Ibandroninezuur Teva gaat liggen. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met de inname van Ibandroninezuur Teva en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 3 en rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ibandroninezuur Teva dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ibandroninezuur Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Ibandroninezuur Teva de wijze waarop andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Ibandroninezuur Teva werkt beïnvloeden.

In het bijzonder, vertel het uw arts of apotheker indien u één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten

- acetylsalicylzuur en niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen, NSAIDs genoemd, zoals ibuprofen of naproxen. NSAIDs en Ibandroninezuur Teva kunnen beiden uw maag en darm irriteren
- een type antibioticum injectie die "aminoglycoside" wordt genoemd, zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Ibandroninezuur Teva beiden de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Het gebruik van geneesmiddelen die de hoeveelheid maagzuur verminderen zoals cimetidine en ranitidine, kunnen de effecten van Ibandroninezuur Teva licht vermeerderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Ibandroninezuur Teva niet in met voedsel of andere dranken dan water, omdat Ibandroninezuur Teva minder effectief is als het met voedsel of drinken wordt ingenomen (zie rubriek 3).

Neem Ibandroninezuur Teva in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen (bijv. producten die calcium (melk), aluminium, magnesium en ijzer bevatten) ingenomen heeft, behalve water. Wacht, nadat u uw tablet heeft ingenomen, ten minste 30 minuten. Daarna kunt u weer uw eerste voedsel en drinken nemen en andere geneesmiddelen of supplementen (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Ibandroninezuur Teva als u zwanger bent, wilt zwanger worden of borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat het te verwachten is dat Ibandroninezuur Teva geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Neem eerst contact op met uw arts als u een voertuig wilt besturen, machines of gereedschap wilt gebruiken.

Ibandroninezuur Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Neem uw tablet in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen ingenomen heeft, behalve water. Water met een hoog gehalte aan calcium mag niet worden gebruikt. 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.

Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren terwijl u Ibandroninezuur Teva inneemt. Dit is om te controleren dat u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

Gebruik van dit geneesmiddel

Het is belangrijk dat u Ibandroninezuur Teva op het juiste tijdstip en op de juiste wijze inneemt. Dit is omdat het irritatie, ontsteking of zweren in uw slokdarm (oesophagus) kan veroorzaken.

U kunt dit voorkomen door het volgende te doen:

- Neem uw tablet in zodra u wakker wordt, voordat u uw eerste voedsel, drank, geneesmiddel of supplement inneemt.

- Neem uw tablet in met alleen een vol glas water (ongeveer 200 ml). Neem uw tablet niet met een andere drank dan water.
- Slik de tablet in zijn geheel in. Kauw, zuig of vermaal de tablet niet. Laat de tablet niet in uw mond oplossen.
- Wacht ten minste 30 minuten nadat u de tablet Ibandroninezuur Teva hebt genomen. Daarna kunt u uw eerste eten en drinken innemen en andere medicatie of supplementen gebruiken.
- Blijf rechtop (zitten of staan) terwijl u uw tabletten neemt en gedurende een uur (60 minuten) daarna. Anders kan een deel van het geneesmiddel weer in uw slokdarm (oesophagus) terugkomen.

Hoeveel moet u innemen?

De gebruikelijke dosering van Ibandroninezuur Teva is 1 tablet per dag. Als u matige nierproblemen heeft, kan uw arts de dosering verminderen naar 1 tablet om de dag. Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosering verminderen naar 1 tablet per week.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel tabletten neemt, raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Drink een vol glas melk voordat u gaat. Laat uzelf niet overgeven. Ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u dagelijks een tablet inneemt, sla dan de gemiste dosis volledig over. Vervolg als gebruikelijk op de volgende dag. Indien u een tablet om de dag of iedere week inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf Ibandroninezuur Teva innemen zolang uw arts u dit aangeeft. Dit is omdat het geneesmiddel alleen zal werken als het de gehele tijd wordt ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

- misselijk zijn, brandend maagzuur en ongemak tijdens het slikken (ontsteking van uw slokdarm)

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

- ernstige maagpijn. Dit kan een teken zijn van een zweer in het eerste deel van de darmen (twaalfvingerige darm) die aan het bloeden is, of van een ontsteking van uw maag (gastritis).

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

- 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 een zweer in uw 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 heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden. U kunt een ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie hebben op het geneesmiddel.
- ernstige huidreacties.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- astma-aanval.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op 10 personen)

- maagpijn, indigestie
- laag calciumgehalte in uw bloed
- Gevoel van zwakte.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op 100 personen)

- pijn op de borst
- jeuk of tintelende huid (paresthesie)
- griepachtige symptomen, een algemeen gevoel van onwel zijn of pijn
- droge mond, vreemde smaak in uw mond of problemen met slikken
- anemie (bloedarmoede)
- hoge waarden van ureum of hoge waarden van bijschildklierhormoon in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg ibandroninezuur (als natrium monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- tablet kern: microkristallijne cellulose, povidon K-30, crospovidon (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, stearinezuur
- tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80.

Hoe ziet Ibandroninezuur Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten Ibandroninezuur Teva zijn wit, biconvex, capsulevormig, bedrukt met "50" aan de ene zijde en blanco aan de andere zijde.

Ibandroninezuur Teva is verpakt in blisters (PVC/Aclar/PVC-Aluminium) in doosjes met 28 of 84 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hongarije

Pharmachemie BV
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
Tsjechische Republiek

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tlf: +45 44985511

L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.