

Bipacksedel: Information till användaren

Ibandronat STADA

50 mg filmdragerade tabletter

ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ibandronat STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronat STADA
3. Hur du använder Ibandronat STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronat STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronat STADA är och vad det används för

Ibandronat Stada innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater.

Ibandronat Stada används till vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade skelettmetastaser).

- det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer).
- det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan behöva kirurgi eller strålbehandling.

Ibandronat Stada verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

Ibandronatsyra som finns i Ibandronat Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronat STADA

Använd inte Ibandronat STADA

Ta inte Ibandronat Stada

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med matstrupen (esofagus), t.ex. förträngningar eller sväljsvårigheter
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången
- om du har, eller någon gång tidigare har haft, låg kalciumhalt i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronat Stada.

Varningar och försiktighet

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsgodkännandet hos patienter som får ibandronatsyra för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också inträffa efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att osteonekros utvecklas i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta.

Innan du får behandling, tala om för läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom t.ex. dålig tandhälsa, tandköttsproblem eller en planerad tandutdragning
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har genomgått en tandundersökning på länge
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem)
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar)
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan behandlingen med Ibandronat Stada börjas.

Medan du behandlas ska du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du har tandprotes bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandbehandling och tala om för din tandläkare att du behandlas med Ibandronat Stada.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronat Stada

- om du är allergisk mot några andra bisfosfonater
- om du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem
- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D i blodet eller av något annat mineral
- om du har problem med njurarna

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen (esofagus) kan inträffa, ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svält mat eller vätska, svårt illamående eller kräkningar, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Ibandronat Stada. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Ibandronat Stada och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Ibandronat Stada ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Ibandronat STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Ibandronat Stada kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Ibandronat Stada verkar.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium.
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, så kallade NSAID såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller naproxen, eftersom

både NSAID och Ibandronat Stada kan irritera din magsäck och tarm

- en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" såsom gentamicin, eftersom både aminoglykosider och Ibandronat Stada kan sänka mängden kalcium i blodet.

Att ta läkemedel som minskar magsyra så som ranitidin kan obetydligt öka effekten av Ibandronat Stada.

Ibandronat STADA med mat, dryck och alkohol

Ta inte Ibandronat Stada med mat eller någon annan dryck förutom vatten eftersom Ibandronat Stada är mindre effektivt om det tas med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronat Stada tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott (som innehåller t.ex. kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten. Efter att du tagit din tablett, vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel eller kosttillskott (se avsnitt 3).

Vatten med en hög kalciumkoncentration ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används (se avsnitt 3).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte Ibandronat Stada om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Ibandronat Stada inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner. Tala med din läkare innan du kör bil, använder maskiner eller verktyg.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibandronat STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ibandronat STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av Ibandronat Stada är en tablett dagligen.

Nedsatt njurfunktion

Om du har medelsvåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har svåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett en gång i veckan.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du tar Ibandronat Stada. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

Administreringssätt

Ta din tablett tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumkoncentration ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.

Det är viktigt att du tar Ibandronat Stada vid rätt tidpunkt och på rätt sätt eftersom det kan orsaka irritation, inflammation eller sårbildning i din matstrupe (esofagus).

Du kan hjälpa till att förhindra att det händer genom att göra följande:

- ta din tablett så fort du har stigit upp för dagen och innan du tar din första måltid, dryck, andra läkemedel eller kosttillskott.
- ta din tablett med ett helt glas vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vatten.
- svälj tabletten hel. Du ska inte tugga, suga eller krossa tabletten. Låt inte tabletten upplösas i munnen.

- vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du ta dagens första måltid och dryck och ta eventuella andra läkemedel eller kosttillskott.
- håll dig upprätt (sittande eller stående) medan du tar din tablett och under den följande timmen (60 minuter). Annars kan en del av läkemedlet läcka tillbaka till din matstrupe (esofagus).

Om du använt för stor mängd av Ibandronat STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eller uppsök sjukhus genast. Drick ett helt glas mjölk innan du åker till sjukhuset. Framkalla inte kräkning själv. Ligg inte ner.

Om du har glömt att använda Ibandronat STADA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett om dagen, hoppa över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt följande dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång i veckan, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Ibandronat STADA

Fortsätt ta Ibandronat Stada så länge din läkare säger att du ska göra det. Det beror på att läkemedlet bara verkar om det tas hela behandlingstiden ut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sjukdomskänsla, halsbränna och svårigheter att svälja (inflammation i matstrupen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svåra magsmärter. Detta kan vara ett tecken på blödande sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) eller magsäcksinflammation (gastrit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ihållande ögonsmärta och inflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet)
- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas. Du kan ha en fått en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande.
- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en beskada i örat
- allvarliga hudreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- astmaattack.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- magsmärtor, matsmältningsbesvär
- låga kalciumnivåer i blodet
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta
- klåda eller stickningar på huden (parestesi)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta
- muntorrhet, konstig smak i munnen eller svårigheter att svälja

- blodbrist (anemi)
- höga halter av urinämne eller höga halter av bisköldkörtelhormon i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ibandronat STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ibandronatsyra.

Varje tablett innehåller 56,25 mg natriumibandronatmonohydrat, vilket motsvarar 50 mg ibandronatsyra.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat (tablettkärna); polyvinylalkohol, makrogol/PEG 3350, talk (E553b) och titandioxid (E171) (tablettdragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronat Stada är vita till benvita, avlånga tabletter och präglade med "I9BE" på den ena sidan och "50" på den andra sidan.

De tillhandahålls i blisterförpackningar med 28, 30, 42, 84, 90, 126, 168 och 210 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61181 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Synthon Hispania, C/Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat,
Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nederländerna

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-02