

Bipacksedel: Information till användaren

Ibandronic acid Sandoz

50 mg filmdragerade tabletter
ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din 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 Ibandronic acid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronic acid Sandoz
3. Hur du använder Ibandronic acid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronic acid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronic acid Sandoz är och vad det används för

Ibandronic acid Sandoz tabletter 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 kräva kirurgi eller strålbehandling.

Ibandronic acid Sandoz verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar att skelettet blir skörare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibandronic acid Sandoz

Använd inte Ibandronic acid Sandoz

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel, (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med matstrupen såsom 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 har haft låg kalciumhalt i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibandronic acid Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibandronic acid Sandoz

- om du är allergisk mot andra bisfosfonater
- om du har problem att svälja eller matsmättningsproblem
- om du har höga eller låga blodnivåer av D vitamin eller andra mineraler
- om du har njurproblem
- om du får tandbehandling eller tandkirurgi eller vet om att du kommer att behöva det i framtiden, informera din tandläkare om att du behandlas med Ibandronic acid Sandoz för cancer.

Irritation, inflammation och sår i matstrupen (esofagus), ofta tillsammans med akuta bröstsmärtor, akut smärta efter att ha svält mat och/eller dryck, akut illamående eller kräkningar kan förekomma, särskilt om du inte dricker ett helt glas vatten och/eller om du lägger dig ner inom en timme efter att du har Ibandronic Acid Sandoz. Om dessa symptom uppstår ska du sluta ta Ibandronic Acid Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Ibandronic acid Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibandronic acid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Ibandronic acid Sandoz kan påverka effekten av andra läkemedel. Det finns också vissa andra läkemedel som påverkar effekten av Ibandronic acid Sandoz.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller naproxen, d.v.s. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller så kallade NSAID-preparat. Detta på grund av att både NSAID-preparat och Ibandronic acid Sandoz kan irritera magsäcken och tarmen
- en typ av antibiotikainjektion kallad "aminoglykosid", t.ex. gentamicin. Detta på grund av att både aminoglykosider och Ibandronic acid Sandoz kan sänka kalciumhalten i blodet.

Intag av magsyrasänkande läkemedel, som t.ex. cimetidin och ranitidin, kan förstärka effekten av Ibandronic acid Sandoz något.

Ibandronic acid Sandoz med mat, dryck och alkohol

Ta inte Ibandronic acid Sandoz tillsammans med mat eller andra drycker än vatten eftersom medicinen blir mindre effektiv om den tas tillsammans med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronic acid Sandoz minst 6 timmar efter det att du senast åt eller drack något eller tog några andra mediciner eller kosttillskott (t.ex. produkter som innehåller kalcium (mjölk), aluminum, magnesium och järn) förutom vatten. När du har tagit din tablett ska du vänta i minst 30 minuter. Sedan kan du äta och dricka och ta dina andra mediciner och kosttillskott (se avsnitt 3).

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Ibandronic acid Sandoz om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ibandronic acid Sandoz innehåller laktos

Om du fått veta av läkare att du inte tål eller inte kan bryta ned vissa sockerarter (t.ex. om du har galaktosintolerans, laktasbrist eller har någon form av problem med glukos-galaktosabsorption), bör du tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ibandronic acid Sandoz

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

Ta din tablett minst 6 timmar efter att du senast åt, drack eller tog några andra mediciner eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumhalt ska inte användas. Om du tror att kranvattnet innehåller mycket kalcium (hårt vatten), rekommenderas att du använder vatten på flaska med lågt mineralinnehåll.

Det kan hända att din läkare tar blodprover regelbundet medan du använder Ibandronic acid Sandoz. Syftet med detta är att läkaren för att kontrollera att du får rätt mängd läkemedel.

Hur du använder Ibandronic acid Sandoz

Det är viktigt att du tar Ibandronic acid Sandoz vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Skälet till detta är att det kan orsaka irritation, inflammation och sår i matstrupen.

Du kan hjälpa till att förhindra att detta inträffar genom att göra följande:

- Ta din tablett så snart du stiger upp för dagen, innan du intar dagens första mat, dryck, läkemedel eller kosttillskott.
- Ta din tablett med ett helt glas vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vatten.
- Svälja tabletten hel. Du ska inte tugga, suga på eller krossa tabletten. Låt inte tabletten lösas upp i munnen.
- Vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du inta dagens första måltid och dryck och ta eventuella mediciner eller kosttillskott.
- Hålla dig i upprätt (sittande eller stående) ställning medan du tar din tablett och under den närmaste timmen (60 minuter). Annars kan en del av medicinen läcka tillbaka upp i matstrupen.

Hur mycket du ska ta

Normaldosen av Ibandronic acid Sandoz är en tablett per dag. Om du har måttliga njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har allvarliga njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett per vecka.

Om du använt för stor mängd av Ibandronic acid Sandoz

Om du har tagit för många tabletter ska du genast tala med en läkare eller bege dig till sjukhus. Drick ett helt glas mjölk innan du åker. Framkalla inte kräkningar själv. Ligg inte ner.

Om du har glömt att använda Ibandronic acid Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett per dag hoppar du över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt nästa dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång per vecka, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Ibandronic acid Sandoz

Fortsätt att ta Ibandronic acid Sandoz så länge som läkaren ordinerat eftersom medicinen endast har effekt om den tas regelbundet.

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 någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

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

- Illamående, halsbränna och besvär vid sväljning (inflammation i matstrupen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 100 användare).

- Kraftig buksmärta. Detta kan vara ett tecken på ett sår i första delen av tarmen (tolvfinger-tarmen) som blöder eller på att macksäcken är inflammerad (gastrit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ihållande ögonsmärta och inflammation.
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. 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 (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Astmaattack

Andra möjliga biverkningar

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

- buksmärta, matsmältningsbesvär
- låg kalciumnivå i blodet
- svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)

- bröstsmärta
- klåda eller stickande känsla i huden (parestesi)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta
- muntorrhet, konstig smak i munnen eller svårighet att svälja
- anemi (blodbrist)
- höga nivåer av urinämne eller höga nivåer av paratyroideahormon 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 Ibandronic acid Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd före utgångsdatumet som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- 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. En tablett innehåller 50 mg ibandronatsyra (som ibandronatsyranatriummonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krosopovidon, pregelatiniserad majsstärkelse, glyceroldibehenat, kolloidalt vattenfritt kisel.
- tablethölje: titandioxid (E171), laktosmonohydrat, hypromellos (E464), makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter, vita, runda, bikonvexa. Tillhandahålls i polyamid/Al/PVC-aluminumfolieblister i förpackningar om 3, 6, 9, 28 och 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen

Tyskland

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2014

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>