

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ibandronate Bluefish 50 mg Filmtabletten

Ibandronsäure



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ibandronate Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibandronate Bluefish beachten?
3. Wie ist Ibandronate Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronate Bluefish aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IBANDRONATE BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Ibandronate Bluefish, Ibandronsäure, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bekannt sind. Es hemmt den zunehmenden Verlust an Calcium in den Knochen (Knochenresorption) und verhindert Knochenkomplikationen und -brüche infolge der Ausbreitung von Krebszellen in den Knochen.

Ibandronate Bluefish wird bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen zur Vorbeugung von skelettalen Ereignissen (pathologische Knochenbrüche, Knochenkomplikationen, die eine Radiotherapie oder einen chirurgischen Eingriff erfordern) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBANDRONATE BLUEFISH BEACHTEN?

Während der Behandlung kann Ihr Blut kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis von Ibandronate Bluefish erhalten.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronate Bluefish behandelt werden.

Ibandronate Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibandronate Bluefish sind,
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) 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.

Ibandronate Bluefish darf nicht Kindern gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibandronate Bluefish ist erforderlich,

wenn Sie wissen oder es für möglich halten, dass Sie

- Allergien gegen andere Bisphosphonate haben,
- andere Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel),
- eine mäßige Nierenerkrankung (Kreatinin-Clearance ≥ 30 und < 50 ml/min) oder eine schwere Nierenerkrankung haben (Niereninsuffizienz, d. h. Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), oder wenn Sie
- Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben,
- zusätzlich nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) einnehmen, da beide Arten von Arzneimitteln (NSARs und Bisphosphonate) Reizungen von Magen und Darm verursachen können,

- unter einer Galactose-Intoleranz, einem Lapp-Lactose Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), 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 Leitungswasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Ibandronate Bluefish hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Bei Einnahme von Ibandronate Bluefish mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten.

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn Ibandronsäure zusammen mit Tamoxifen (angewendet in der Behandlung von Brustkrebs) oder Melphalan/Prednisolon angewendet wurde.

Wenn Ibandronate Bluefish gleichzeitig mit H_2 -Antagonisten (z.B. Cimetidin, Ranitidin) oder anderen Arzneimitteln, die den Säuregehalt im Magen erniedrigen, eingenommen wird, könnte die Aufnahme von Ibandronate Bluefish leicht erhöht sein. Es ist aber keine Dosisanpassung notwendig.

Vorsicht ist geboten, wenn Bisphosphonate zusammen mit Aminoglykosiden angewendet werden, da beide Wirkstoffe zu einer Senkung des Calcium-Spiegels über längere Zeiträume führen können. Auch das möglicherweise gleichzeitige Bestehen einer Hypomagnesiämie (reduzierte Magnesium-Spiegel im Blut) sollte beachtet werden.

Warten Sie nach Einnahme Ihrer Ibandronate Bluefish Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel für diesen Tag einnehmen, einschließlich Tabletten/Arzneimittel für die Verdauung, sowie Calciumergänzungsmittel und Vitaminpräparate.

Bei Einnahme von Ibandronate Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Ihre Ibandronate Bluefish Tabletten nach einer nächtlichen Nüchternperiode (von mindestens 6 Stunden) und vor der ersten Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Tages einnehmen. Ebenso sollten vor der Einnahme der Ibandronate Bluefish andere Arzneimittel und Ergänzungsstoffe (einschließlich Calcium, Aluminium, Magnesium und Eisen) vermieden werden. Nach Einnahme der Tabletten sollten Sie noch mindestens 30 Minuten nüchtern bleiben und auch keine anderen Arzneimittel oder Ergänzungsstoffe zu sich nehmen. Leitungswasser darf zu jeder Zeit während der laufenden Behandlung mit Ibandronate Bluefish getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ibandronate Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Ibandronate Bluefish auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibandronate Bluefish

Ibandronate Bluefish enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ibandronate Bluefish daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST IBANDRONATE BLUEFISH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ibandronate Bluefish immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von Ibandronate Bluefish beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis im Falle einer mäßigen Nierenerkrankung auf eine Tablette jeden zweiten Tag oder im Falle einer schweren Nierenerkrankung auf eine Tablette pro Woche reduzieren.

Um mögliche Reizungen zu reduzieren, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen beachten:

- Nehmen Sie Ibandronate Bluefish VOR Ihrer ersten Nahrung, Ihrem ersten Getränk oder anderen Arzneimitteln des Tages ein.
- Nehmen Sie Ihre Ibandronate Bluefish Tablette nur mit einem vollen Glas Leitungswasser (etwa 200 ml) ein.
- Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Leitungswasser ein.
- Kauen, lutschen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Ibandronate Bluefish Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.
- Sie sollten Ibandronate Bluefish in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung einnehmen und sich während 60 Minuten nach Einnahme der Tablette nicht hinlegen. Wenn Sie nicht aufrecht stehen oder sitzen, könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurückgelangen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verordnet. Ibandronate Bluefish kann Ihren Zustand nur verbessern, wenn Sie die Tabletten kontinuierlich einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronate Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein Glas voll Milch und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Lösen Sie kein Erbrechen aus und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tablette vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Tag wieder wie üblich eine Tablette ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ibandronate Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Magenverstimmung,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre),
- Müdigkeit,
- verminderte Calcium-Spiegel im Blut.

Ibandronate Bluefish kann auch die Speiseröhre reizen, obwohl Sie dies normalerweise vermeiden können, indem Sie Ihre Dosis wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben einnehmen. Wenn Sie Symptome wie starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Gelegentlich:

- Geschmacksverfälschung,
- Parästhesien (nervöses Zittern),
- Mundtrockenheit,
- Bluten eines Magen-Darm-Geschwürs,
- Schluckbeschwerden,
- Magenschleimhautentzündung,
- Juckreiz,
- Schmerzen im Brustkorb,
- grippeähnliche Beschwerden,
- Unwohlsein und Schmerzen,

- Anämie (verminderter Hämoglobinspiegel im Blut),
- erhöhte Harnstoff- und Parathormonspiegel wurden bei Blutuntersuchungen beschrieben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IBANDRONATE BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Blister bitte im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen Ibandronate Bluefish nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ibandronate Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatrium-ibandronat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehentat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Opadry OY-LS-28908 (White II) bestehend aus Lactose-Monohydrat, Macrogol, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171).

Wie Ibandronate Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronate Bluefish Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten. Sie sind in Packungen mit 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

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

Deutschland	Ibandronate Bluefish 50 mg Filmtabletten
Schweden	Ibandronate Bluefish
Ungarn	Ibandronate Bluefish 50 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2011.