

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibandronsyre Sandoz 50 mg filmoovertrukne tabletter ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibandronsyre Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give Ibandronsyre Sandoz til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme sygdomstegn, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Det omfatter evt. bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronsyre Sandoz
3. Sådan skal du tage Ibandronsyre Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibandronsyre Sandoz indeholder det aktive stof ibandronsyre. Dette tilhører en gruppe af mediciner kaldet bifosfonater.

Ibandronsyre Sandoz-tabletterne anvendes til voksne og vil blive ordineret til dig, hvis du har brystkræft, som har spredt sig til knoglerne (kaldet knoglemetastaser).

- Det hjælper med at forebygge knoglebrud
- Det hjælper også med at forebygge andre knogleproblemer, som kan kræve operation eller strålebehandling.

Ibandronsyre Sandoz virker ved at nedsætte mængden af calcium, der mistes fra knoglerne. Det modvirker at dine knogler bliver svagere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronsyre Sandoz

Tag ikke Ibandronsyre Sandoz

- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin, der er angivet i punkt 6
- hvis du har problemer med dit/din spiserør/hals (øsofagus) såsom forsnævring eller vanskeligheder ved at synke
- hvis du ikke kan stå op eller sidde oprejst i mindst en time (60 minutter) ad gangen
- hvis du har eller nogensinde har haft et lavt indhold af kalk i blodet.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er usikker, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet, før du tager Ibandronsyre Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet før du tager Ibandronsyre Sandoz

- hvis du er allergisk over for andre bifosfonater
- hvis du har synke- eller fordøjelsesbesvær
- hvis du har høje eller lave blodniveauer af D-vitamin eller andre mineraler
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du får tandbehandling eller skal have foretaget en tandoperation eller ved, at det skal ske i fremtiden, skal du fortælle din tandlæge, at du er i kræftbehandling med Ibandronsyre Sandoz.

Der kan forekomme irritation, inflammation og sårdannelse i halsen/spiserøret (øsofagus), ofte med symptomer af alvorlige mavesmerter, alvorlige smerter efter synkning af føde- og/eller drikkevarer, alvorlig kvalme eller opkastning, især hvis du ikke drikker et helt glas vand og/eller hvis du ligger dig ned inden for 1 time efter, at du har taget Ibandronsyre Sandoz. Hvis du oplever disse symptomer, skal du holde op med at tage Ibandronsyre Sandoz, og straks fortælle dette til din læge (se pkt. 3 og 4).

Børn og unge

Ibandronsyre Sandoz bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibandronsyre Sandoz

Fortæl det altid til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er fordi, Ibandronsyre Sandoz kan påvirke måden, hvorpå andre medikamenter virker. Anden medicin kan desuden påvirke måden, som Ibandronsyre Sandoz virker på.

Du skal især fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager en eller flere af følgende medikamenter:

- kosttilskud, som indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium
- ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler kaldet NSAID-præparater såsom isalicylsyre, ibuprofen eller naproxen. Dette er fordi, NSAID-præparater og Ibandronsyre Sandoz begge kan irritere mave og tarm.
- en type antibiotisk injektion kaldet "aminoglykosid" såsom gentamicin. Dette er fordi, aminoglykosider og Ibandronsyre Sandoz begge kan sænke mængden af calcium i blodet.

Tages der medicin, der reducerer mavesyre, såsom cimetidin og ranitidin, kan disse øge virkningen af Ibandronsyre Sandoz en smule.

Ibandronsyre Sandoz sammen med mad og drikke

Tag ikke Ibandronsyre Sandoz sammen med mad eller andre drikke end vand, fordi medicinen er mindre effektiv, hvis den tages sammen med mad og drikke (se pkt. 3).

Det er vigtigt at tage Ibandronsyre Sandoz på rette tid og på rette måde (se punkt 3). Tag Ibandronsyre Sandoz mindst 6 timer efter, at du sidst har spist, drukket eller taget nogen form for anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (f.eks. produkter, der indeholder kalk (mælk), aluminium, magnesium og jern) andet end vand. Efter indtagelse af tabletten skal du vente mindst 30 minutter, før du indtager mad, drikke, anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud (se punkt 3).

Graviditet og amning

Tag ikke Ibandronsyre Sandoz, hvis du er gravid, har planer om at blive gravid eller ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes at Ibandronsyre Sandoz ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner. Tal med din læge først, hvis du vil køre bil, arbejde med maskiner eller værktøj.

Ibandronsyre Sandoz indeholder laktose

Tal med din læge, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter (f.eks. hvis du lider af galaktoseintolerans, LAPP laktasemangel eller har problemer med glukose-/galaktoseoptagelse). Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Ibandronsyre Sandoz

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletten mindst 6 timer efter du sidst spiste, drak, tog anden medicin eller kosttilskud undtagen vand. Vand med en høj calciumkoncentration bør ikke drikkes. Hvis der er bekymring med hensyn til potentielle høje calciumniveauer i postevandet (hårdt vand) så tilrådes det at drikke flaskevand med lavt mineralindhold.

Din læge kan ønske at tage blodprøver regelmæssigt, mens du tager Ibandronsyre Sandoz. Dette er for at undersøge, om du får den rette mængde medicin.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

Det er vigtigt, at du tager Ibandronsyre Sandoz på rette tidspunkt og på rette måde. Det er fordi, det kan forårsage irritation, inflammation eller sår i dit/din spiserør/hals (øsofagus).

Du kan hjælpe med at forhindre, at dette sker ved at gøre følgende:

- Tag din tablet så snart du står op og før dit første måltid, drikkevarer, anden medicin eller kosttilskud.
- Tag din tablet med et helt glas postevand (ca. 200 ml). Indtag ikke tabletten med andet end postevand.
- Synk tabletten hel. Lad være med at tygge, sutte eller knuse tabletten. Lad ikke tabletten opløses i munden.
- Efter indtagelse af tabletten skal du vente mindst 30 minutter. Derefter kan du indtage mad, drikkevarer og anden medicin eller kosttilskud.
- Du skal indtage tabletten i oprejst stilling (stående eller siddende) og forblive oprejst i en time (60 minutter) efter, at du har taget din tablet. Ellers kan noget af medicinen lække tilbage i dit spiserør (øsofagus).

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige dosis af Ibandronsyre Sandoz er én tablet hver dag. Hvis du har moderate nyreproblemer, kan din læge reducere din dosis til én tablet hver anden dag. Hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan din læge reducere din dosis til én tablet om ugen.

Hvis du har taget for mange Ibandronsyre Sandoz filmovertrukne tabletter

Hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter, skal du tale med en læge eller straks tage på hospitalet. Drik et helt glas mælk, før du tager afsted. Fremkald ikke opkastning. Læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Ibandronsyre Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du tager en tablet hver dag, skal du springe den manglende dosis helt over. Dernæst skal du fortsætte som sædvanligt den næste dag. Hvis du tager en tablet hver anden dag eller en gang om ugen, skal du bede lægen eller apotekspersonalet om råd.

Hvis du holder op med at tage Ibandronsyre Sandoz

Fortsæt med at tage Ibandronsyre Sandoz så længe, som din læge ordinerer det. Dette er fordi, medicinen kun virker, hvis den tages hele tiden.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Ibandronsyre Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Ibandronsyre Sandoz og kontakt straks en læge, hvis du opdager en af de følgende alvorlige bivirkninger - du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- kvalme, halsbrand eller ubehag ved at synke (betændelse i spiserøret).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- alvorlige mavesmerter. Du kan have tegn på et mavesår i den første del af tarmen (duodenum), der bløder, eller gastrointestinal inflammation (gastritis).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- vedvarende smerte og betændelse i øjet.
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofte eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbensknoglen.

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- smerter eller ømhed i munden eller kæben. Du kan have tidlige tegn på alvorlige problemer med kæben (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen).
- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer. Du kan have fået en alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- astmaanfald

Andre mulige bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- lavt indhold af kalk i dit blod.
- svaghedsfølelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- brystmerter
- kløe eller sovende fornemmelse på huden (paræstesi)
- influenzalignende symptomer, en generel følelse af utilpashed eller smerter

- mundtørhed, mærkelig smag i munden eller besvær ved at synke
- anæmi (blodmangel)
- høje niveauer af urinstof eller høje niveauer af parathormon i dit blod.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring af Ibandronsyre Sandoz

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Ibandronsyre Sandoz efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibandronsyre Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: ibandronsyre. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg ibandronsyre (som ibandronsyre natriumsalt monohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletterne: povidon, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, prægelatineret majsstivelse, glyceroldibehenat, kolloid vandfri silica.
- tabletovertræk: titandioxid (E171), lactosemonohydrat, hypromellose (E464), macrogol 4000.

Udseende og pakningstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter og leveres i polyamid/aluminium/PVC - aluminium blisterpakninger. De fås i pakninger med 3, 6, 9, 28 og 84 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Reiffeisenstraße 11

83607 Holzkirchen

Tyskland

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovenien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Ibandronsyre Sandoz, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 27229797

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България

Sandoz d.d Representative office
Business Park Sofia, buil. 8B, fl. 6
BG-1766 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D- 83607 Holzkirchen
Tél/Tel: +49 8024 908 0
service@hexal.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
U Nákladového nádraží 10
CZ 130 00, Praha 3
Tel: +420 221 421 611
office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungaria Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
info.hungary@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
info.sandoz-dk@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Malta

Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
UK-GU16 7SR Surrey
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024/908-0

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 648
info.sandoz-nl@sandoz.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 40

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
info.sandoz-dk@sandoz.com

Ελλάδα

Sandoz dd
Κηφισίας 18 & Γκούζη
GR - 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 500 0

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
info.sandoz-dk@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
CY-3042 Λεμεσός, Γιλντίζ 31
Τηλ: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 549 15 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 924 1911

România

SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472 - RO
Romania
Tel: +40 265 208 120

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Galvaniho 15/C
SK-821 04 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
info.sandoz-dk@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sandoz-dk@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Representative Office in Latvia
K.Valdemāra Str. 33 – 30
LV-1010 Riga
Tel: +371 67892006

United Kingdom

Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey GU16 7SR - UK
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>