

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ibandronat Actavis

150 mg filmoovertrukne tabletter

Ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ibandronat Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronat Actavis
3. Sådan skal du tage Ibandronat Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibandronat Actavis tilhører en medicingruppe, der kaldes **bisfosfonater**. Det indeholder ibandronsyre. Det indeholder ikke hormoner.

Ibandronat Actavis kan ophæve knogletab og forhindre yderligere tab af knoglevæv og ved at øge knoglemassen hos kvinder, som tager det, selvom de ikke vil kunne se eller føle en forskel. Ibandronat Actavis kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer). Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Ibandronat Actavis er ordineret til dig til behandling af osteoporose (knogleskørhed) efter menopausen (overgangsalderen), fordi du har en øget risiko for knoglebrud. Osteoporose er en udtynding og svækkelse af knoglerne, som ofte ses hos kvinder efter menopausen. I forbindelse med menopausen ophører æggestokke med at producere det kvindelige hormon østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne.

Jo tidligere en kvinde når menopausen, jo større er risikoen for knoglebrud ved osteoporose. Andre forhold, som kan øge risikoen for knoglebrud er:

- For lidt kalk og vitamin D i kosten
- rygning eller for meget alkohol

- ikke nok gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

Mange mennesker med osteoporose har ingen symptomer. Hvis du ikke har nogen symptomer, ved du derfor ikke nødvendigvis, at du har denne sygdom. Osteoporosen medfører imidlertid, at du lettere brækker dine knogler ved fald eller hvis du slår dig. Et knoglebrud efter 50-års alderen kan være tegn på osteoporose. Osteoporose kan desuden medføre rygsmerter, tab af legemshøjde og rygkrumning.

Ibandronat Actavis forhindrer knogletabet forårsaget af osteoporose, og hjælper således til med at genopbygge knoglerne. Ibandronat Actavis er derfor med til at nedsætte risikoen for knoglebrud.

En sund livstil vil desuden hjælpe dig til at få mest ud af behandlingen. Dette omfatter at spise en varieret kost med et stort indhold af kalk og vitamin D, gå ture eller anden vægtbærende aktivitet, undgå rygning og ikke drikke for meget alkohol.

Lægen kan have givet dig Ibandronat Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronat Actavis

Tag ikke Ibandronat Actavis

- hvis du er **overfølsom (allergisk) over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer** i Ibandronat Actavis.
- hvis du har visse **spiserørsproblemer** (spiserøret er det rør, der forbinder din mund med din mave) såsom indsnævring eller synkebesvær.
- hvis du **ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst én time** (60 minutter) ad gangen.
- hvis du har eller har haft et **lavt kalkindhold i blodet**. Tal med din læge.

Børn og unge

Giv ikke Ibandronat Actavis til børn eller unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ibandronat Actavis

Visse personer skal være særlig forsigtige, når de tager Ibandronat Actavis. Tal med lægen

- hvis du har problemer med **mineralmetabolismen** (f.eks. vitamin D mangel).
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt .
- hvis du har synkebesvær eller problemer med fordøjelsen.
- hvis du er **i gang med en tandbehandling eller skal have udført tandoperation**. Fortæl din tandlæge, at du er i behandling med Ibandronat Actavis.

Der kan forekomme irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (det rør, der forbinder din mund med din mave), ofte med symptomer som **stærke brystmerter, stærke smerter efter at have sunket mad og/eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning**, især hvis du ikke drikker et helt glas almindeligt vand, og/eller hvis du lægger dig ned, inden for én time efter, at du har taget Ibandronat Actavis. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage ibandonsyre og straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Specielt:

- **Kosttilskud, der indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium**, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Ibandronat Actavis.
- **Acetylsalicylsyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)** (herunder ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. Bisfosfonater (som ibandronsyre) kan virke på samme måde. Du skal derfor være særlig forsigtig, hvis du tager **smertestillende eller antiinflammatorisk medicin** samtidig med, at du tager Ibandronat Actavis.

Efter indtagelse af din månedlige Ibandronat Actavis tablet, skal du **vente 1 time, inden du tager anden medicin**, herunder tabletter mod dårlig fordøjelse, kalktilskud eller vitaminer.

Brug af Ibandronat Actavis sammen med mad og drikke

Indtag ikke Ibandronat Actavis sammen med mad. Ibandronat Actavis er mindre effektiv, når det indtages sammen med mad. **Du må drikke postevand, men ingen andre drikkevarer** (se 3. Sådan skal du tage Ibandronat Actavis).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Tag ikke Ibandronat Actavis, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du ammer, bliver du måske nødt til at stoppe, for at blive behandlet med Ibandronat Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er meget usandsynligt, at Ibandronat Actavis kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ibandronat Actavis

Ibandronat Actavis indeholder et stof, der kaldes **lactose**. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

3. Sådan skal du tage Ibandronat Actavis

Tag altid Ibandronat Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis ibandronsyre er 1 tablet én gang om måneden.

Indtagelsen af din månedlige tablet

Det er vigtigt at følge disse vejledninger nøje. De er lavet med henblik på, at ibandronsyre hurtigt når frem til maven, så der er mindst mulig sandsynlighed for at forårsage irritation.

- **Tag én Ibandronat Actavis tablet én gang om måneden.**
- **Vælg en månedsdato, som det er let at huske.** Du kan vælge enten den samme dato (som f.eks. den 1. i hver måned) eller den samme dag (som f.eks. den første søndag i hver måned) til indtagelsen af din ibandronsyretablettet. Vælg en dato, der bedst passer til dine rutiner.
- Indtag ibandronsyretablettet **mindst 6 timer efter, at du sidst har spist eller drukket**, bortset fra postevand.
- Indtag ibandronsyretablettet
 - efter at du **er stået op** om morgenen, og
 - **før du har fået noget at spise eller drikke** (dvs. på tom mave).
- Synk tablettet med **et helt glas postevand** (mindst 180 ml). Indtag ikke tablettet med mineralvand, frugtjuice eller andre drikkevarer.
- **Synk tablettet hel** – lad være med at tygge den, knuse den eller opløse den i munden.
- **I løbet af den følgende time (60 minutter)** efter, at du har indtaget tablettet
 - **lig ikke ned:** Hvis du ikke er oprejst (stående eller siddende) kan noget af medicinen løbe tilbage i dit spiserør.



- **Spis ikke noget**



- **Drik ikke noget** (undtagen postevand, hvis du har brug for det)
- **Indtag ikke anden medicin**
- Efter du har ventet én time, kan du indtage dagens første måltid eller drikkevarer. Efter du har spist, er det i orden at ligge ned og tage anden nødvendig medicin.

Indtag ikke tabletten ved sengetid eller før du er stået op.

Fortsat indtagelse af Ibandronat Actavis

Det er vigtigt, at du **anvender Ibandronat Actavis hver måned**, så længe lægen ordinerer det. Ibandronat Actavis kan kun behandle osteoporose så længe du fortsætter med at tage det.

Hvis du har taget for mange Ibandronat Actavis

Hvis du ved en fejl har indtaget mere end én tabletter, **skal du drikke et helt glas mælk og straks kontakte din læge.**

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned - dette kan medføre, at Ibandronat Actavis irriterer spiserøret.

Hvis du har glemt at tage Ibandronat Actavis

Hvis du har glemt at tage din tablet om morgenen på den valgte dag, må du ikke tage tabletten senere på dagen. Kig i stedet i din kalender og find ud af, hvornår din næste planlagte dosis skal indtages:

Hvis din næste planlagte dosis skal tages efter kun 1 til 7 dage...

Du skal vente med at tage tabletten, indtil næste planlagte dosis, hvor du indtager tabletten som normalt. Derefter skal du fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, som du har markeret i din kalender.

Hvis din næste planlagte dosis skal tages efter mere end 7 dage...

Du skal tage én tablet morgenen efter, du er kommet i tanke om, at du har glemt at tage tabletten. Derefter skal du fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, som du har markeret i din kalender.

Tag aldrig to Ibandronat Actavis tabletter i den samme uge.

4. Bivirkninger

Ibandronat Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med en sygeplejerske eller en læge, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger - du kan have brug for akut lægehjælp:

- Udslæt, kløe, hævelse af ansigtet, læber, tung og hals, med vejrtrækningsproblemer. Du kan have fået en allergisk reaktion over for medicinen.
- Stærke smerter i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning.
- Influenzalignende symptomer (hvis bølge af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par dage).
- Smerte eller ømhed i munden eller kæben.
- Smerte og betændelse i øjet (hvis det er længerevarende).

Andre bivirkninger

Almindelig (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine
- Halsbrand, mavesmerter (så som mavekatar eller mave-tarmkatar), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré eller forstoppelse.
- Udslæt
- Smerter eller stivhed i muskler, led eller ryg
- Influenzalignende symptomer (herunder feber, rysten og skælven, følelse af ubehag, træthed, knoglesmerter samt smerter i muskler og led)
- træthed

Ikke almindelig (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Knoglesmerter
- Svaghedsfølelse
- Svimmelhed
- Luftafgang fra tarmen

Sjælden (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktion; hævelse af ansigtet, læberne og munden (se allergi)
- Kløe
- Smerte eller betændelse i øjet
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du oplever smerte, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- En tilstand med blodagtig knogle i munden kaldet "knoglenekrose i kæben".

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Ibandronat Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Ibandronat Actavis, 150 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: 150 mg ibandronsyre

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat

Crospovidon (E1202)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Natriumstearyl fumarat

Filmovertræk

Polyvinylalkohol

Macrogol/PEG 3350

Talcum (E553b)

Titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ibandronsyretabletterne er hvide til råhvide, aflange tabletter præget med "I9BE" på den ene side og "150" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blister: 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 eller 30 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

SYNTHON HISPANIA, S.L., C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Danmark

Ibandronat Actavis

Estland	Ibandronic acid Actavis 150 mg
Finland	Ibandronic acid Actavis 150 mg
Holland	Ibandroninezuur Actavis 150 mg, tabletten
Letland	Ibandronic acid Actavis 150 mg apvalkotās tabletēs
Litauen	Ibandronic acid Actavis 150 mg, plėvele dengtos tabletės
Portugal	Ácido Ibandrónico Actavis 150 mg comprimidos
Slovakiet	Ibandronat Actavis 150 mg
Spanien	Ácido Ibandrónico Actavis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Ibandronic acid Actavis 150 mg Tablets
Tjekkiet	Ibandronic acid Actavis 150 mg
Tyskland	Ibandrinsäure-Actavis 150 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014