

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Iasibon 50 mg filmovertrukne tabletter
ibandronsyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Iasibon til Dem personligt. Lad derfor være med at give Iasibon til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1 Virkning og anvendelse
- 2 Det skal De vide, før De begynder at tage Iasibon
- 3 Sådan skal De tage Iasibon
- 4 Bivirkninger
- 5 Opbevaring
- 6 Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Iasibon indeholder det aktive stof ibandronsyre, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet bisphosphonater.

Iasibon bliver ordineret til dig, hvis De har brystkræft, som har spredt sig til Deres knogler (kaldet knoglemetastaser).

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

Iasibon virker ved at nedsætte den mængde calcium, som mistes fra knoglerne. Det modvirker at Deres knogler bliver svagere.

2 DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE IASINON

Det er vigtigt, at De tager Iasibon på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan forekomme irritation, betændelse eller sår dannelse i spiserøret. Det er røret, som forbinder Deres mund med Deres mave.

Stop med at tage Iasibon og fortæl det straks til lægen, hvis De oplever stærke smerter i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning.

Tag ikke Iasibon

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er listet i afsnit 6

- hvis De har problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær.
- hvis De ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst én time (60 minutter) ad gangen.
- hvis De har eller nogen sinde har haft lavt calciumindhold i blodet.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående passer på Dem. Hvis De er i tvivl, så kontakt lægen eller apoteket, inden De tager Iasibon.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Iasibon

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre bisphosphonater.
- hvis De har synkebesvær eller fordøjelsesbesvær.
- hvis De har forhøjet eller nedsat indhold af vitamin D eller andre mineraler i blodet.
- hvis De har problemer med nyrene.
- hvis De lider af galactoseintolerans, LAPP lactasemangel eller har problemer med glucose/galactose-optagelse.

Hvis noget af ovenstående passer på Dem (eller De er i tvivl), så skal De kontakte lægen eller apoteket, før De bruger Iasibon.

Hvis De får tandbehandling eller får foretaget en tandoperation eller De ved, at De skal det i fremtiden, skal De fortælle Deres tandlæge, at De er i behandling med Iasibon.

Børn og unge

Iasibon bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette skyldes at Iasibon kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Iasibon virker.

Fortæl især Deres læge eller på apoteket, hvis De tager noget af nedenstående medicin:

- kosttilskud indeholdende calcium, magnesium, jern eller aluminium
- non-steroide anti-inflammatoriske stoffer kaldet NSAIDer, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen eller naproxen. Det er fordi NSAIDer og Iasibon begge kan irritere Deres mave-tarmkanal
- injektioner af en type antibiotika, der kaldes "aminoglykosider", såsom gentamicin. Aminoglykosider og Iasibon kan begge nedsætte mængden af calcium i Deres blod.

Indtagelse af medicin, som reducerer mængden af mavesyre, såsom cimetidin og ranitidin, kan give let forøget effekt af Iasibon.

Tidspunkt for indtagelse af anden medicin

Tag ikke anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud i mindst 6 timer, før De tager Iasibon. Efter indtagelse af Deres Iasibon-tablet, skal De vente mindst 30 minutter, før De indtager anden medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud.

Brug af Iasibon sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at De tager Iasibon på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Se "Sådan skal De tage Iasibon" i afsnit 3 for fyldestgørende instruktion i, hvornår og hvordan De skal tage Iasibon.

Graviditet og amning

De må ikke tage Iasibon, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer.

Tal med Deres læge eller apoteket før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Iasibon påvirker Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Tal med Deres læge først, hvis De vil køre bil eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Iasibon

Iasibon-tabletter indeholder en sukkerart, som hedder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at De ikke tåler eller ikke kan fordøje visse sukkerarter.

3 SÅDAN SKAL DE TAGE IASIBON

Tag altid Iasibon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge kan vælge at tage regelmæssige blodprøver, mens De er i behandling med Iasibon. Dette er for at undersøge, om De får den rigtige mængde medicin.

Når De tager denne medicin

Det er vigtigt, at De tager Iasibon på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan forekomme irritation, betændelse eller sår dannelse i spiserøret.

De kan mindske risikoen for at dette forekommer ved at gøre følgende:

- Tag Deres tablet så snart De står op om morgenen, før De spiser noget, drikker noget eller tager nogen form for medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud.
- Tag Deres tablet med et stort glas postevand (ca. 200 ml). Indtag ikke tabletten med andet end almindeligt postevand.
- Synk tabletten hel. Lad være med at tygge, sutte eller knuse tabletten. Lad ikke tabletten opløses i munden.
- Efter indtagelse af tabletten skal De vente mindst 30 minutter. Derefter kan De indtage dagens første mad og drikke samt tage medicin, vitaminer og mineraler eller kosttilskud..
- De skal indtage tabletten i oprejst stilling (siddende eller stående) og forblive oprejst i den næste time (60 minutter) efter, at De har taget Deres tablet. Hvis De ikke forbliver oprejst, kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret.

Hvor meget skal De tage

Den sædvanlige dosis Iasibon er én tablet dagligt. Hvis De lider af nyreproblemer, kan Deres læge vælge at nedsætte dosis til én tablet hver anden dag (i tilfælde af moderat nyresygdom) eller til én tablet om ugen (i tilfælde af alvorlig nyresygdom).

Hvis De har taget for mange Iasibon filmovertrukne tabletter

Tal straks med en læge eller tag på skadestuen med det samme, hvis De har indtaget for mange tabletter. Drik et helt glas mælk inden De kører. Fremkald ikke opkastning, og læg Dem ikke ned.

Hvis De har glemt at tage Iasibon

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De tager én tablet hver dag, spring da den glemte tablet over og fortsæt som normalt den næste dag. Hvis De tager én tablet hver anden dag eller én gang om ugen, spørg da Deres læge eller apoteket til råds.

Hvis De holder op med at tage Iasibon

Det er vigtigt, at De anvender Iasibon så længe, Deres læge har ordineret det. Iasibon kan kun afhjælpe Deres tilstand så længe, De fortsætter med at anvende det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om.

4 BIVIRKNINGER

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

Stop straks med at tage Iasibon og tal straks med lægen, hvis De oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – De kan have brug for akut lægehjælp:

- udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer. De kan have fået en allergisk reaktion over for medicinen
- smerter eller ømhed i munden eller kæben
- stærke smerter i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning. Dette kan være symptomer på problemer med spiserøret.
- stærke mavesmerter og opkastninger evt. med blod i. Dette kan være tegn på, at De har et blødende mavesår eller at mavens slimhinde er betændt (gastritis).
- smerte eller betændelse i øjet (hvis vedvarende).

Andre bivirkninger

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

- træthed
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- kvalme eller betændt spiserør (halsbrand)
- lav calciumkoncentration i blodet

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

- brystmerter
- kløe eller prikken i huden (paræstesi)
- influenzalignende symptomer, følelse af utilpashed eller smerter
- mundtørhed, mærkelig smag i munden eller synkebesvær
- blodmangel
- forhøjet koncentration af urinsyre eller hormoner fra biskjoldbruskkirtlen i blodet.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- smerte eller betændelse i øjet
- usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis De får smerter, 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 blodlagt knogle i munden kaldet knoglenekrose af kæben.

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

5 OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Iasibon efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned..
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. .

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Iasibon indeholder

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

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter leveret 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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grækenland

Fremstillere

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grækenland

Og

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grækenland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Iasibon, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 65 067

Luxembourg/Luxemburg

Portfarma ehf.
Tél/Tel: +354 534 4030

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

Česká republika

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB
Tlf: +46 8 51911600

Nederland

Glenmark Generics B.V.
Tel: 0031 20 5226030

Deutschland

LESS Pharma GmbH
Tel: +49 6039 939 71 32

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 65 067

Eesti (Estonia)

Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ελλάδα

Pharmathen S.A.
Τηλ: +30 210 66 65 067

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 65 067

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 65 067

România

Alvogen Romania SRL Tel: +(40) 21 351 0286

Ireland

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Ísland

Slovenská republika

Portfarma ehf.
Sími: +354 534 4030

Italia
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Κύπρος
P.T. Hagjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: +357 25372425

Latvija
Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Lietuva
Portfarma ehf.
Tel: +354 534 4030

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

Suomi/Finland
Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 65 067

Sverige
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 65 067

United Kingdom
Aspire Pharma Ltd
Tel: +44 1730 234527

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2012

Yderligere information om dette lægemiddel kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.