

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibandronsyre “Medical Valley” 150 mg filmoverttrukne tabletter Ibandronsyre

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

- 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 Ibandronsyre “Medical Valley” til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Ibandronsyre “Medical Valley” tilhører en medicingruppe, som kaldes **bisfosfonater**. Det indeholder det aktive stof ibandronsyre.

Ibandronsyre “Medical Valley” kan ophæve knogletab ved at forhindre yderligere tab af knoglevæv og ved at øge knoglemassen hos de fleste kvinder, som tager det, selvom de ikke vil kunne se eller føle en forskel. Ibandronsyre “Medical Valley” kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer).

Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Ibandronsyre “Medical Valley” 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 (overgangsalderen). I forbindelse med menopausen ophører kvinders æggestokke med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne.

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

- for lidt kalk og D-vitamin i kosten
- rygning eller for meget alkohol
- ikke tilstrækkeligt med gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

En sund livsstil vil desuden hjælpe dig til at få mest muligt ud af behandlingen. Spis en varieret kost med et stort indhold af kalk og D-vitamin, gå ture eller dyrk anden vægtbærende aktivitet, undgå rygning og for meget alkohol.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ibandronsyre “Medical Valley”

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ibandronsyre “Medical Valley”

- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i angivet i afsnit 6.
- hvis du har visse problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst en time (60 minutter) ad gangen.
- **hvis du har, eller har haft et lavt indhold af calcium i blodet.** Tal med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret efter markedsføring hos patienter i behandling med Ibandronsyre “Medical Valley” for osteoporose. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Ibandronsyre “Medical Valley” er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre knoglenekrose i kæben i at udvikle sig. Det er en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at reducere risikoen for at udvikle knoglenekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Fortæl lægen/sundhedspersonalet før du modtager behandlingen, hvis;

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig tandsundhed, tandkødssygdomme eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har været til tandeftersyn i lang tid
- du er ryger (da dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været behandlet med et bisphosphonat (anvendes i behandling eller forebyggelse af knoglelidelser)
- du tager medicin kaldet kortikosterioder (såsom prednisolon eller dexamethason)
- du har kræft

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før behandling med Ibandronsyre “Medical Valley”.

Mens du er i behandling med Ibandronsyre “Medical Valley” bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du har tandproteser bør du sørge for, at disse sidder ordentligt fast. Informer din læge, hvis du er i gang med en tandbehandling eller vil få foretaget en tandoperation (f.eks. tandudtrækning), og fortæl ligeledes din tandlæge, at du er i behandling med Ibandronsyre “Medical Valley”.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser eller hvis dine sår væsker og/eller ikke heler, da dette kan være tegn på knoglenekrose i kæben.

Visse personer skal være særlig forsigtige, når de tager Ibandronsyre “Medical Valley”. kontakt lægen før du tager Ibandronsyre “Medical Valley”:

- hvis du har problemer med mineralstofskiftet (f.eks. D-vitamin mangel).
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du har synkebesvær eller problemer med fordøjelsen.

Der kan forekomme irritation, inflammation (betændelse) eller sårdannelse i spiserøret, ofte med symptomer som stærk smerte i brystet, stærk smerte 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 ligger ned inden for en time efter du har taget Ibandronsyre "Medical Valley". Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Ibandronsyre "Medical Valley" og straks kontakte din læge (se afsnit 3).

Børn og unge

Giv ikke Ibandronsyre "Medical Valley" til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ibandronsyre "Medical Valley"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Specielt:

- **Tilskud som indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium**, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Ibandronsyre "Medical Valley".
- **Acetylsalicylsyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)** (inkl. ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. Bisphosphonater (som Ibandronsyre "Medical Valley") kan virke på samme måde. Du skal derfor være særlig forsigtig, hvis du tager **smertestillende eller antiinflammatorisk medicin** samtidigt med, at du tager Ibandronsyre "Medical Valley".

Efter indtagelse af din månedlige Ibandronsyre "Medical Valley" tablet **skal du vente 1 time, inden du tager anden medicin**, herunder tabletter eller anden form for medicin mod fordøjelsesbesvær, calciumtilskud eller vitaminer.

Brug af Ibandronsyre "Medical Valley" sammen med mad og drikke

Indtag ikke Ibandronsyre "Medical Valley" sammen med mad. Ibandronsyre "Medical Valley" er mindre effektivt, når det indtages sammen med mad. **Du må drikke vand, men ingen andre drikkevarer** (se 3. Sådan skal du tage Ibandronsyre "Medical Valley").

Når du har taget Ibandronsyre "Medical Valley" skal du vente 1 time, før du spiser dit første måltid og indtager yderligere drikkevarer. (Se punkt 3 "Sådan skal du tage Ibandronsyre "Medical Valley")

Graviditet og amning

Ibandronsyre "Medical Valley" er kun til brug hos kvinder, der er kommet i overgangsalderen, og må ikke tages af kvinder, der stadig kan få børn.

Tag ikke Ibandronsyre "Medical Valley" hvis du er gravid eller ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må gerne føre motorkøretøj og betjene maskiner, da det forventes, at Ibandronsyre "Medical Valley" ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ibandronsyre "Medical Valley" indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. Tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ibandronsyre "Medical Valley"

Tag altid Ibandronsyre “Medical Valley” lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis Ibandronsyre “Medical Valley” er 1 tablet en gang om måneden.

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

- **Riv forsigtigt folien af.**
- **Tag en Ibandronsyre “Medical Valley” 150 mg tablet en gang om måneden.**
- **Vælg en månedsdato**, der 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 Ibandronsyre “Medical Valley” tablet. Vælg den dato, som bedst passer til dine rutiner.
- Indtag Ibandronsyre “Medical Valley” tabletten **mindst 6 timer efter, at du sidst har spist eller drukket**, bortset fra postevand.
- Indtag Ibandronsyre “Medical Valley” tabletten
 - **efter at du er stået op om morgenen**, og
 - **før du har fået noget at spise eller drikke** (d.v.s. på tom mave)
- **Synk tabletten med et helt glas vand** (mindst 180 ml). **Indtag ikke** tabletten sammen med vand med en høj concentration af calcium, frugtjuice eller andre drikkevarer. Hvis der er risiko for høje niveauer af calcium i postevandet (hårdt vand), anbefales det at drikke vand fra flaske med et lavt mineralindhold.
- **Synk tabletten 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 tabletten
 - **lig ikke ned:** Hvis du ikke er opret (stående eller siddende), kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret



- **spis ikke noget**



- **drik ikke noget** (undtagen postevand, hvis du har brug for det)
- **indtag ikke anden medicin**
- Efter at du har ventet en time, kan du indtage dagens første måltid eller drikkevarer. Efter at du har spist, er det i orden at ligge ned eller indtage anden medicin.

Fortsat indtagelse af Ibandronsyre “Medical Valley”

Det er vigtigt, at du anvender Ibandronsyre "Medical Valley" hver måned, så længe lægen ordinerer det.

Efter 5 års brug af Ibandronsyre "Medical Valley", skal du kontakte din læge, om du skal fortsætte med at tage Ibandronsyre "Medical Valley".

Hvis du har taget for meget Ibandronsyre "Medical Valley"

Hvis du ved en fejl har indtaget mere end en tablet, **skal du drikke et helt glas mælk og straks kontakte lægen.**

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned - dette kan medføre, at Ibandronsyre "Medical Valley" irriterer spiserøret.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ibandronsyre "Medical Valley", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage **Ibandronsyre "Medical Valley"**

- Hvis du glemmer 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 du har glemt at tage din tablet på din valgte dag, og næste planlagte dosis er kun 1 til 7 dage væk ...**

- Tag aldrig to Ibandronsyre "Medical Valley" tabletter inden for samme uge.** Du bør vente til næste planlagte dosis skyldes og tage det som normalt; derefter, fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, du har markeret i din kalender.

- **Hvis du har glemt at tage din tablet på din valgte dag, og din næste planlagte dosis er mere end 7 dage væk ...**

- Du bør tage en tablet næste morgen efter den dag, du kan huske; derefter, fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, du har markeret i din kalender.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du får nogle af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

Disse bivirkninger kan forekomme ved bestemte frekvenser, som defineres som følgende:

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker)

- Stærke smerter i brystet, stærke smerter efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, synkebesvær. Du kan have fået en alvorlig betændelse i spiserøret, muligvis med sår eller forsnævring af spiserøret.
- symptomer på lavt calciumniveau i blodet (hypokalcæmi) inklusive muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden
-

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- Kløe, hævelse i ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer.
- Vedvarende smerte og betændelse i øjet.

- Nyopstået smerte, svaghed eller ubehag i lår, hofte eller lyske. Dette kan være tidlige tegn på et muligt, usædvanligt brud på lårbensknoglen.

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 mennesker)

- Smerter eller ømhed i munden eller kæben. Dette kan være tidlige tegn på alvorlige kæbeproblemer (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen).
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.
- Alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion.
- alvorlige hudreaktioner

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 mennesker):

- Hovedpine
- Halsbrand, ubehag ved at synke, mavesmerter (kan skyldes betændelse i maven), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré.
- Muskelkramper, stivhed i muskler og led.
- influenzalignende symptomer, herunder feber, rysten og skælven, følelse af ubehag, knoglesmerter og ømme muskler og led. Tal med en sygeplejerske eller læge, hvis bivirkningerne er generende eller vare mere end et par dage
- udslæt

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker)

- Svimmelhed
- Luftafgang fra tarmen
- Rygsmerter
- Træthed
- Astmaanfald

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- Betændelse i tolvfingertarmen (første del af tarmen), som giver mavesmerter
- Nældefeber

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Ibandronsyre "Medical Valley" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibandronsyre "Medical Valley" indeholder:

- Det aktive stof er ibandronsyre. Hver tablet indeholder 150 mg ibandronsyre (som ibandronnatriumhydrat).
- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, kolloidt vandfrit silica

Tabletovertræk: hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), makrogol 6000

Udseende og pakningsstørrelser

Ibandronsyre "Medical Valley" 150 mg filmovertukne tabletter er hvide, aflange og mærket med "LC" på den ene side.

Ibandronsyre "Medical Valley" 150 mg filmovertukne tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 1 og 3 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

Danmark: Ibandronsyre "Medical Valley"
Nederlandene: Ibandroninezuur Liconsa 150 mg Filmomhulde tabletten
Norge: Ibandronsyre Liconsa 150 mg Tablett, filmdrasjert
Forenede Kongerige: Ibandronic acid Liconsa 150 mg Film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: Marts 2024