

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibandronate Bluefish
150 mg filmovertrukne 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 Ibandronate Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ibandronate Bluefish tilhører en medicingruppe, som kaldes **bisfosfonater**. Det indeholder ibandronsyre. Det indeholder ikke hormoner. Ibandronate Bluefish kan ophæve knogletab ved at 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. Ibandronate Bluefish kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer). Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Ibandronate Bluefish er ordineret til dig til behandling af knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen (menopausen), 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, jo 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 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.

Ibandronate Bluefish forhindrer knogletabet forårsaget af osteoporose, og hjælper således til med at genopbygge knoglerne. Knoglerne er derfor mindre tilbøjelige til at brække.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IBANDRONATE BLUEFISH

Tag ikke Ibandronate Bluefish

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har visse problemer med spiserøret, 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 indhold af kalk i blodet.** Tal med din læge.

Giv ikke Ibandronate Bluefish til børn eller unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ibandronate Bluefish

Visse personer skal være særlig forsigtige når de tager Ibandronate Bluefish. Spørg lægen:

- 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.
- hvis du får tandbehandling eller tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Ibandronate Bluefish.

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 én time efter du har taget Ibandronate Bluefish. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Ibandronate Bluefish 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, vitaminer og naturlægemidler. Specielt:

- Kosttilskud som indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Ibandronate Bluefish.
- Acetylsalicylsyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs) (inkl. ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. Bisphosphonater (som Ibandronate Bluefish) kan virke på samme måde. Du skal derfor være særlig forsigtig, hvis du tager smertestillende eller antiinflammatorisk medicin samtidig med, du tager Ibandronate Bluefish.

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

Brug af Ibandronate Bluefish sammen med mad og drikke

Indtag ikke Ibandronate Bluefish sammen med mad. Ibandronate Bluefish er mindre effektivt, når det indtages sammen med mad. Du må drikke postevand men ingen andre drikkevarer (se afsnit 3. SÅDAN SKAL DU TAGE IBANDRONATE BLUEFISH).

Graviditet og amning

Tag ikke Ibandronate Bluefish hvis du er gravid eller ammer. Hvis du skal tage Ibandronate Bluefish, bør du holde op med at amme.

Tal med din læge eller apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ibandronate Bluefish

Ibandronate Bluefish indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IBANDRONATE BLUEFISH

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

Den normale dosis Ibandronate Bluefish er 1 tablet én gang om måneden.

Ved indtagelsen af din månedlige tablet

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

- **Tag én Ibandronate Bluefish 150 mg tablet én gang om måneden.**
- **Vælg en månedsdato**, så 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 Ibandronate Bluefishtablet. Vælg en dato som bedst passer til dine rutiner.
- Indtag Ibandronate Bluefish tabletten mindst 6 timer efter, at du sidst har spist eller drukket, bortset fra postevand.

Indtag Ibandronate Bluefish 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 postevand** (mindst 180 ml).
Indtag ikke tabletten sammen med mineralvand, frugtjuice eller andre drikkevarer.
- **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 oprejst (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 du har ventet én time, kan du indtage dagens første måltid eller drikkevarer. Efter du har spist, er det i orden at ligge ned eller indtage anden medicin.

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

Fortsat indtagelse af Ibandronate Bluefish

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

Hvis du har taget for mange Ibandronate Bluefish filmovertrukne tabletter

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

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned – dette kan medføre, at Ibandronate Bluefish irriterer spiserøret.

Hvis du har glemt at tage Ibandronate Bluefish

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 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 Ibandronate Bluefish tabletter i den samme uge.

4. BIVIRKNINGER

Ibandronate Bluefish kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger kan forekomme ved bestemte frekvenser, som defineres som følgende:

- Almindelige: Forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter
- Ikke almindelige: Forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter
- Sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter
- Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

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 ansigt, læber, tunge 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 nogle af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par døgn)
- smerte eller ømhed i munden eller kæben
- vedvarende smerte og betændelse i øjet

Andre bivirkninger

Almindelig

- hovedpine
- halsbrand, fordøjelsesbesvær, diarré eller forstoppelse, mavesmerter (så som mavekatar eller mave-tarmkatar) og kvalme.
- udslæt
- muskelkramper
- smerter i muskler og led eller ryg
- influenzalignende symptomer (følelse af ubehag, træthed (herunder feber, rysten og skælven)

Ikke almindelig

- svimmelhed
- luftafgang fra tarmen.
- knoglesmerter
- svaghedsfølelse

Sjælden

- overfølsomhedsreaktion, hævelse af ansigtet, læberne og munden (se allergi)
- kløe
- smerte eller betændelse i øjet
- usædvanlige brud på lårbensknoglen, specielt hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, da det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen

Meget sjælden

- en tilstand med blotlagt knogle i munden kaldet knoglenekrose i kæben

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted, <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Ibandronate Bluefish 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 medicinrestes i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ibandronate Bluefish indeholder:

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

Tabletterne: Povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, cellulose, prægelatiniseret stivelse (majs), crospovidon, kolloidt vandfrit silica, gluceroldibehenat.

Tabletovertræk: Poadry OY-LS-28908 (hvid II) bestående af hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171), makrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Ibandronate Bluefish 150 mg filmovertukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter i størrelsen 11,2mm±0,1mm i diameter.

Ibandronate Bluefish 150 mg filmovertukne tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Denmark	Ibandronate Bluefish
Finland	Ibandronate Bluefish 150 mg kalvopäällysteistä tablettia Ibandronate Bluefish 150 mg filmdragerade tabletter
Frankrig	Ibandronate Bluefish 150 mg comprimés pelliculés
Italy	Acido Ibandronico Bluefish 150 mg compresse rivestite con film
Poland	Ibandronate Bluefish
Portugal	Ibandronate Bluefish
	Ibandronate Bluefish 150 mg Filmtabletten
Romania	Ibandronat Bluefish 150 mg comprimate filmate
Slovakiet	Ibandronate Bluefish 150 mg
Spanien	Ibandronate Bluefish 150 mg Comprimidos recubiertos con película
Sverige	Ibandronate Bluefish
Tjekkiet	Ibandronate Bluefish 150 mg potahované tablety

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 2013-07-01