

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bondronat 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 Bondronat til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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. Bondronats virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Bondronat
3. Sådan skal De tage Bondronat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. BONDONATS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Det aktive stof i Bondronat, ibandronsyre, tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes biphosphonater.

Bondronat er til voksne og bliver ordineret til dig, hvis du har brystkræft, som har spredt sig til dine knogler (kaldet knoglemetastaser).

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

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BONDONAT

Det er vigtigt at du tager Bondronat på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan komme irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret. Det er røret, der forbinder din mund med din mave.

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

Tag ikke Bondronat

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær.
- Hvis du ikke kan stå oprejst i mindst én time (60 minutter) ad gangen.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apoteket, inden du tager Bondronat.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bondronat

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre biphosphonater.
- 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 nyrerne.
- Hvis De lider af galaktoseintolerans, LAPP lactasemangel eller har problemer med glucose/galaktose optagelse.

Hvis noget af ovenstående passer på dig (eller du er i tvivl), så skal du kontakte lægen eller apoteket, før du bruger Bondronat. eller hvis De:

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 Bondronat.

Børn og unge

Bondronat 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.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette skyldes at Bondronat kan påvirke den måde anden medicin virker på, ligesom anden medicin kan påvirke den måde, hvorpå Bondronat virker.

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

- Kosttilskud indeholdende calcium, magnesium, jern eller aluminium.

- Non-steroid anti-inflammatoriske stoffer kaldet NSAID'er, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen eller naproxen. Det er fordi NSAID'er og Bondronat begge kan irritere din mave-tarm-kanal.
- Injektioner af en type antibiotika, der kaldes "aminoglykosider" såsom gentamicin. Aminoglykosider og Bondronat kan begge nedsætte mængden af calcium i dit blod.

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

Tidspunkt for indtagelse af anden medicin

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

Brug af Bondronat sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

De må ikke tage Bondronat, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer. Tal med Deres læge eller apoteket, før du tager nogen former for medicin.

Trafik –og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Bondronat 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 Bondronat

Bondronat-tabletter indeholder en sukkerart, der hedder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler eller ikke kan fordøje visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE BONDONAT

Tag altid Bondronat 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 Bondronat. Dette er for at undersøge, om De får den rigtige mængde medicin.

Når De tager denne medicin

Det er vigtigt, at De tager Bondronat på det rigtige tidspunkt og på den rigtige måde. Det er fordi, der kan forekomme irritation, betændelse eller sårdannelse 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, 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 Bondronat 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 én gang om ugen (i tilfælde af alvorlig nyresygdom).

Hvis De har taget for mange Bondronat-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 Bondronat

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 Bondronat

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Stop straks med at tage Bondronat 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 vejtrækningsproblemer. De kan have fået en allergisk reaktion over for medicinen.
- Smarter 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):

- Brystsmarter
- Kløe eller prikken i hud (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)

- Smarter 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.

Almindelige bivirkninger omfatter fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, eosophagitis, træthed og lavt indhold af calcium i blodet.

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

- En tilstand med blottagt 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 Bondronat 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

Bondronat indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, stearinsyre, silica, kolloid, vandfri.
- Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid E171, talcum, macrogol 6.000.

Bondronats udseende og pakningsstørrelse

De fillovertrukne tabletter er aflange og hvide til råhvide mærket L2/IT. De fås i pakninger med 28 eller 84 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche Pharma AG, Emil-Barrel-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Parallelistribueret og ompakket af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Bondronat, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o
Tel: +386 - 1 360 26 00

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

Sverige

Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

066093-020102

Denne indlægsseddel blev senest godkendt juli 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.