Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibandronate Bluefish 50 mg Filmtabletten

Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie bitte sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ibandronate Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronate Bluefish beachten?
3. Wie ist Ibandronate Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronate Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronate Bluefish und wofür wird es angewendet?

Ibandronate Bluefish enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Ibandronate Bluefish wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet und wurde Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf die Knochen ausgebreitet hat (sogenannte „Knochenmetastasen“).

- Es unterstützt die Vorbeugung von Knochenbrüchen (Frakturen).
- Es unterstützt die Vorbeugung von anderen Knochenkomplikationen, die eine Operation oder eine Strahlentherapie erfordern können.

Ibandronate Bluefish vermindert den Calciumverlust Ihrer Knochen. Dadurch wird verhindert, dass Ihre Knochen schwächer werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronate Bluefish beachten?

Ibandronate Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ibandronate Bluefish sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken,
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens eine Stunde (60 Minuten) lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen,
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder irgendwann einmal hatten.

Wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme von Ibandronate Bluefish bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die Ibandronat zur Behandlung von Krankheiten erhielten, die in Zusammenhang mit Krebs stehen. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern, sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie das medizinische Fachpersonal falls:
- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss,
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde,
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann),
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen),
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen,
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronate Bluefish beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z. B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronate Bluefish behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker ehe sie Ibandronate Bluefish einnehmen
- wenn Sie allergisch gegen andere Bisphosphonate sind,
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben,
- wenn Sie hohe oder niedrige Vitamin D Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Es können Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), oft mit Symptomen wie starken Schmerzen in der Brust, starken Schmerzen nach dem Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen auftreten, insbesondere wenn Sie kein volles Glas Wasser trinken und/oder sich innerhalb einer Stunde nach Einnahme von Ibandronate Bluefish hinlegen. Beenden Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome entwickeln (siehe Abschnitte 3 und 4).

Kinder und Jugendliche
Ibandronate Bluefish darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ibandronate Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, anderer Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür besteht darin, dass Ibandronate Bluefish die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ibandronate Bluefish beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten
- Acetylsalicylsäure und nicht-steoidale Antirheumatika (sogenannte „NSAR“), wie z. B. Ibuprofen oder Naproxen. Der Grund hierfür ist, dass sowohl NSAR als auch Ibandronate Bluefish Ihren Magen und Darm reizen können.
- Bestimmte Antibiotika aus der Familie der „Aminoglykoside“, wie z. B. Gentamicin. Der Grund ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Ibandronate Bluefish die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Die Einnahme von Arzneimitteln, die die Magensäure reduzieren, z. B. Cimetidin oder Ranitidin, kann die Wirkung von Ibandronate Bluefish leicht verstärken.

Einnahme von Ibandronate Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Ibandronate Bluefish nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder anderen Getränken als Wasser ein, da es weniger wirksam ist, wenn es zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen wird (siehe Abschnitt 3).

Nehmen Sie Ibandronate Bluefish mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Essen, Getränken oder der Einnahme von Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln (z.B. Produkte, die Calcium enthalten [Milch], Aluminium, Magnesium oder Eisen), mit Ausnahme von Wasser ein. Warten Sie nach Einnahme der Tablette noch mindestens 30 Minuten. Dann können Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Ibandronate Bluefish nicht ein, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.
Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Ibandronate Bluefish keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Sprechen Sie zuerst mit Ihren Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

Ibandronate Bluefish enthält Lactose
Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder nicht verdauen können (wenn Sie z.B. an Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Ibandronate Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder Getränken, anderen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, außer Wasser, ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht zusammen mit calciumreichem Wasser ein. Falls es Bedenken bezüglich eines potenziell hohen Calciumgehalts im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

Während Ihrer Behandlung mit Ibandronate Bluefish kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen. Damit wird überprüft, dass Sie die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

Anwendung des Arzneimittels
Es ist wichtig, dass Sie Ibandronate Bluefish zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen, da es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann.

Sie können dazu beitragen, dass es nicht dazu kommt, indem Sie Folgendes beachten:
- Nehmen Sie Ibandronate Bluefish direkt nach dem Aufstehen ein, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk oder andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette nur mit einem vollen Glas Wasser (etwa 200 ml) ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Wasser ein.
- Schlucken Sie die Tablette ganz. Kauen, lutschen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht. Achten Sie darauf, dass sich die Tablette nicht bereits im Mund auflöst.
- Warten Sie nach Einnahme Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Ihr erstes Getränk, andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen.
- Bleiben Sie während der Einnahme Ihrer Tablette und während der nächsten Stunde (60 Minuten) in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Haltung. Ansonsten könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre (Ösophagus) zurückgelangen.

Wie viel wird eingenommen
Die übliche Dosis von Ibandronate Bluefish beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie mittelschwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette jeden zweiten Tag reduzieren. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette pro Woche reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronate Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus. Trinken Sie ein Glas voll Milch, bevor Sie gehen. Lösen Sie kein Erbrechen aus. Legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine Tablette pro Tag einnehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie am nächsten Tag wieder wie üblich eine Tablette ein. Wenn Sie eine Tablette jeden zweiten Tag oder einmal in der Woche einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronate Bluefish abbrechen
Nehmen Sie Ibandronate Bluefish solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Das Arzneimittel kann nämlich nur richtig wirken, wenn es über den gesamten Zeitraum eingenommen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Sodbrennen und Schmerzen beim Schlucken (Entzündung der Speiseröhre)

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- starke Magenschmerzen. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Geschwür im ersten Darmabschnitt (Duodenum) sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis)

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, ungewöhnlichen Oberschenkelknochenbruch

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme [Nekrose (totes Knochengewebe) im Kieferknochen]
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen mit Atembeschwerden. Sie haben eventuell eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion
- schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Asthmaanfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen- und Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- niedrige Calciumspiegel im Blut
- Schwäche

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen
- juckende oder kribbelnde Haut (Parästhesie)
- grippeähnliche Symptome, allgemeines Krankheitsgefühl oder Schmerzen
- trockener Mund, seltsamer Geschmack im Mund oder Schluckbeschwerden
- Anämie (Blutarmut)
- hohe Harnstoffspiegel oder hohe Parathormonspiegel im Blut

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibandronate Bluefish aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibandronate Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Mononatriumibandronat 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Opadry OY-LS-28908 (White II) bestehend aus Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171).

Wie Ibandronate Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronate Bluefish Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten. Sie sind in Packungen mit 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,

Griechenland

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Griechenland

Mitvertrieb:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Ibandronate Bluefish 50 mg Filmtabletten
Schweden	Ibandronate Bluefish

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.