

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Ibandronine Acid Teva 150 mg filmomhulde tabletten
ibandronine zuur

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, ook al hebben zij dezelfde symptomen als u. Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Ibandronine Acid Teva is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ibandronine Acid Teva inneemt
3. Hoe te nemen Ibandronine Acid Teva
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Ibandronine Acid Teva
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Ibandronine Acid Teva is en waarvoor het wordt gebruikt

Ibandronine Acid Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Het bevat de werkzame stof ibandronine zuur. Ibandronine Acid Teva kan botverlies omkeren door verder botverlies te stoppen en de botmassa te verhogen bij de meeste vrouwen die het innemen, hoewel ze geen verschil zullen kunnen zien of voelen. een verschil. Ibandronine Acid Teva kan helpen de kans op botbreuken (fracturen) te verkleinen. Deze reductie in fracturen werd aangetoond voor de wervelkolom maar niet voor de heup.

Ibandronine Acid Teva is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft. Osteoporose is een dunner en zwakker worden van de botten, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de menopauze. Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het produceren van het vrouwelijke hormoon, oestrogeen, dat helpt om haar skelet gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw de menopauze bereikt, hoe groter haar risico op fracturen bij osteoporose.

Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen zijn:

- onvoldoende calcium en vitamine D in de voeding,
- roken, of te veel alcohol drinken,
- onvoldoende wandelen of andere gewichtdragende oefeningen,
- een familiegeschiedenis van osteoporose.

Een gezonde levensstijl zal u ook helpen om het meeste voordeel uit uw behandeling te halen. Dit omvat:

- het eten van een uitgebalanceerd dieet rijk aan calcium en vitamine D,
- wandelen of andere gewichtdragende oefeningen,
- niet roken; en niet te veel alcohol drinken.

2. Wat u moet weten voordat u Ibandronic Acid Teva inneemt

Neem Ibandronic Acid Teva niet

- Als u allergisch bent voor ibandronzuur of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm (oesofagus) zoals vernauwing of moeilijkheden met slikken.
- Als u niet minstens één uur (60 minuten) achter elkaar kunt staan of rechtop kunt zitten.
- Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of heeft gehad. Raadpleeg uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgen

Een bijwerking genaamd osteonecrose van de kaak (ONJ) (botschade in de kaak) is zeer zeldzaam gemeld in de post-marketing setting bij patiënten die Ibandronic Acid Teva voor osteoporose. ONJ kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen ONJ te voorkomen, omdat het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen is. Om het risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgsmaatregelen die u moet nemen.

Atypische fracturen van de lange botten, zoals in het spaakbeen (ulna) en het scheenbeen (tibia), zijn ook gemeld bij patiënten die langdurig worden behandeld met Ibandronaat. Deze fracturen treden op na minimale of geen trauma en sommige patiënten ervaren pijn in het gebied van de fractuur voordat ze zich presenteren met een voltooide fractuur.

Voordat u de behandeling ontvangt, vertel uw arts/verpleegkundige (zorgprofessional) als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals slechte mondgezondheid, tandvleesziekte of een geplande tandextractie.
- u geen routinematige tandheelkundige zorg ontvangt of al lange tijd geen tandheelkundig onderzoek heeft gehad.
- u een roker bent (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen).
- u eerder bent behandeld met een bisfosfonaat (gebruikt om botstoornissen te behandelen of te voorkomen). stoornissen).
- u kanker heeft.
- u heeft kanker.

Ibandronaat Ibandroninezuur Acid Teva.

Tijdens de behandeling moet u een goede mondhygiëne handhaven (inclusief regelmatig tandenpoetsen) en regelmatig tandheelkundig onderzoek ondergaan. Als u een kunstgebit draagt, moet u ervoor zorgen dat dit goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan (bijv. tandextracties), informeer dan uw arts over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Ibandronic Acid Teva.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen met uw mond of tanden ervaart zoals losse tanden, pijn of zwelling, niet-genezende zweren of afscheiding, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van Ibandronic Acid Teva. Praat met uw arts voordat u Ibandronic Acid Teva inneemt:

- Als u stoornissen in de mineraalstofwisseling heeft (zoals een vitamine D-tekort).
- Als uw nieren niet normaal functioneren.
- Als u slik- of spijsverteringsproblemen heeft.

Irritatie, ontsteking of ulceratie van de slokdarm/voedselpijp (oesofagus) vaak met symptomen van ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van voedsel en/of drank, ernstige misselijkheid of braken kan optreden, vooral als u geen vol glas water drinkt en/of als u binnen een uur gaat liggen na het innemen van Ibandronic Acid Teva. Als u deze symptomen ontwikkelt, stop dan met het innemen van Ibandronic Acid Teva en vertel het onmiddellijk aan uw arts (zie rubriek 3).

Kinderen en adolescenten

Geef Ibandronic Acid Teva niet aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Ibandronic Acid Teva

Vertel uw arts of apotheker als u andere

geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Vooral:

- Supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium, omdat ze mogelijk de effecten van Ibandronic Acid Teva kunnen beïnvloeden.
- Acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (inclusief ibuprofen, diclofenac natrium en naproxen) kunnen de maag en darmen irriteren. Ibandronic Acid Teva kan dit ook doen. Wees dus extra voorzichtig als u pijnstillers of ontstekingsremmers gebruikt terwijl u Ibandronic Acid Teva gebruikt.

Na het doorslikken van uw maandelijkse Ibandronic Acid Teva tablet, wacht 1 uur voordat u andere

medicatie inneemt, inclusief maagzuurtabletten, calciumsupplementen of vitamines.

Ibandronic Acid Teva met voedsel en drank

Neem geen Ibandronic Acid Teva met voedsel. Ibandroninezuur Acid Teva is minder effectief als het wordt ingenomen met voedsel.

U kunt water drinken, maar geen andere dranken.

Nadat u Ibandroninezuur Acid Teva heeft ingenomen, wacht dan 1 uur voordat u uw eerste maaltijd en verdere dranken kunt nuttigen. (zie 3. Hoe neemt u Ibandroninezuur Acid Teva in).

Zwangerschap en borstvoeding

Ibandroninezuur Acid Teva is alleen bedoeld voor gebruik door postmenopauzale vrouwen en mag niet worden ingenomen door vrouwen die nog zwanger kunnen worden.

Neem Ibandroninezuur Acid Teva niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker voor advies voordat u dit medicijn inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

U kunt autorijden en machines gebruiken omdat verwacht wordt dat Ibandronic Acid Teva geen of verwaarloosbaar effect heeft op uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken.

Ibandronic Acid Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe te nemen Ibandronic Acid Teva

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

De gebruikelijke dosis van Ibandronic Acid Teva is één tablet eenmaal per maand.

Uw maandelijkse tablet innemen

Het is belangrijk om deze instructies zorgvuldig op te volgen. Ze zijn ontworpen om u te helpen uw Ibandronine zuur

Teva-tablet bereikt snel je maag, dus het is minder waarschijnlijk dat het irritatie veroorzaakt.

- Neem één Ibandronine zuur Teva 150 mg tablet één keer per maand.
- Kies een dag van de maand die gemakkelijk te onthouden is. Je kunt kiezen voor dezelfde datum (zoals de 1e van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) om je Ibandronine zuur Teva-tablet in te nemen. Kies de datum die het beste bij je routine past.
- Neem je Ibandronine zuur Teva-tablet ten minste 6 uur nadat je voor het laatst iets hebt gegeten of gedronken, behalve water.

- Neem je Ibandronine zuur Teva-tablet
- nadat je voor het eerst bent opgestaan voor de dag, en
- voordat je iets eet of drinkt (op een lege maag)
- Slik uw tablet door met een vol glas water (minstens 180 ml).

Neem uw tablet niet in met water met een hoge concentratie calcium, vruchtensap of andere dranken. Als er bezorgdheid is over mogelijk hoge calciumgehalten in het kraanwater (hard water),

wordt geadviseerd om flessenwater met een laag mineraalgehalte te gebruiken.

- Slik uw tablet in zijn geheel door — kauw er niet op, plet het niet en laat het niet in uw mond oplossen.
- Gedurende het volgende uur (60 minuten) nadat u uw tablet heeft ingenomen
- ga niet liggen; als u niet rechtop blijft (staand of zittend), kan een deel van het medicijn teruglekken in uw slokdarm
- eet niets
- drink niets (behalve water als u het nodig heeft)
- neem geen andere medicijnen
- Nadat u een uur heeft gewacht, kunt u uw eerste eten en drinken van de dag nemen. Zodra u

heeft gegeten, is het goed om te gaan liggen als u dat wilt, en om andere medicatie te nemen die u nodig heeft.

Doorgaan met het innemen van Ibandronic Acid Teva

Het is belangrijk om Ibandronic Acid Teva elke maand te blijven innemen, zolang uw arts het voorschrijft

voor u. Na 3-5 jaar gebruik van Ibandronic Acid Teva, raadpleeg uw arts of u

moet doorgaan met het innemen van Ibandronic Acid Teva.

Als u meer Ibandronic Acid Teva inneemt dan u zou moeten

Als u per ongeluk meer dan één tablet heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts

onmiddellijk.

Maak uzelf niet misselijk en ga niet liggen — dit kan ervoor zorgen dat Ibandronic Acid Teva uw slokdarm.

Als u vergeet Ibandronic Acid Teva in te nemen

- Als u vergeet uw tablet in te nemen op de ochtend van uw gekozen dag, neem dan later op de dag geen tablet in.

op de dag.

Raadpleeg in plaats daarvan uw kalender en kijk wanneer uw volgende geplande dosis is.

- Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag en uw volgende geplande dosis is slechts 1

tot 7 dagen later...

Neem nooit twee Ibandroninezuur Teva-tabletten binnen dezelfde week. U moet wachten tot de volgende geplande dosis en deze normaal innemen; vervolgens blijft u één tablet per maand innemen op de geplande dagen die u in uw kalender heeft gemarkeerd.

- Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag en uw volgende geplande dosis is meer

dan 7 dagen later...

dan 7 dagen verwijderd...

één tablet per maand innemen op de geplande dagen die u in uw kalender heeft gemarkeerd.

4. Mogelijke bijwerkingen

4. Mogelijke bijwerkingen

Praat onmiddellijk met een verpleegkundige of arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt -

u heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig:

Zeldzaam (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van voedsel of drank, ernstige misselijkheid of braken,

- ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van voedsel of drank, ernstige misselijkheid, of braken,

moeite met slikken. U kunt een ernstige ontsteking van uw slokdarm hebben, mogelijk met zweren of vernauwing van de slokdarm

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met ademhalingsmoeilijkheden.

- aanhoudende oogpijn en ontsteking

- nieuwe pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. U kunt vroege tekenen hebben van een mogelijke ongebruikelijke breuk van het dijbeen

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen):

- pijn of zweer in uw mond of kaak. U kunt vroege tekenen hebben van ernstige kaakproblemen (necrose [dood botweefsel] in het kaakbot)

- Praat met uw arts als u oorpijn, afscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen zijn van botschade in het oor.

- ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie
- ernstige bijwerkingen op de huid

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- hoofdpijn

- brandend maagzuur, ongemak bij het slikken, maag- of buikpijn (kan te wijten zijn aan een ontsteking

van de maag), indigestie, misselijkheid, hebben, diarree (dunne ontlasting) spierkrampen, stijfheid van uw gewrichten en ledematen

- griepachtige symptomen, waaronder koorts, rillingen en beven, gevoel van ongemak, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Praat met een verpleegkundige of arts als de effecten hinderlijk worden of langer

dan een paar dagen aanhouden

- uitslag

Ongewoon (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- duizeligheid

- winderigheid (scheten laten, opgeblazen gevoel)

- rugpijn

- zich moe en uitgeput voelen

- astma-aanvallen

- symptomen van een laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie) inclusief spierkrampen of spasmen

en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen):

- ontsteking van de twaalfvingerige darm (eerste deel van de darm) die maagpijn veroorzaakt

- netelroos

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen

die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem

vermeld in Bijlage V. Door bijwerkingen te melden helpt u om meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u

Ibandroninezuur Teva Acid Teva

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos na EXP. De

houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Gooi geneesmiddelen niet weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Ibandroninezuur Teva bevat Acid Teva bevat

- De werkzame stof is ibandronine zuur.

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg ibandronine zuur (als natriummonohydraat).

- De andere ingrediënten zijn:

tablet kern: microkristallijne cellulose, povidon K-30, crospovidon (type A), colloïdaal siliciumdioxide

watervrij, stearinezuur

tabletcoating: titaandioxide (E 171), hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80.

Hoe Ibandronine Zuur Teva eruitziet en inhoud van de verpakking

De Ibandronine Zuur Teva filmomhulde tabletten zijn wit, biconvex, capsulevormig, gegraveerd met "I150"

aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Ibandronine Acid Teva wordt geleverd in blisters (PVC/Aclar/PVC – Aluminium) in dozen van 1 of 3 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunning Houder en Fabrikant Vergunning

Houder: Teva B.V. Swensweg

5

2031 GA Haarlem 5

Fabrikant:

Nederland

Fabrikant:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Tsjechië

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de Marketing

Vergunning Houder:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203
България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585
Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111
Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400
Denemarken
Teva Denmark A/S
Tel.: +45 44985511
Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ierland
Tel: +44 2075407117
Duitsland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208
Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400
Estland
UAB Teva Baltics Estland filiaal
Tel: +372 6610801
Noorwegen
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590
Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000
Oostenrijk
ratiopharm Geneesmiddelen Distributie-GmbH
Tel: +43 1970070
Spanje
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280
Polen
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300
Frankrijk

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Producten Farmaceutisch, Lda.

Tel: +351 214767550

Kroatië

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Roemenië

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Ierland

Teva Pharmaceuticals Ierland

Tel: +44 2075407117

Slovenië

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

IJsland

Teva Pharma IJsland ehf.

Telefoon: +354 5503300

Slowaakse republiek

TEVA Pharmaceuticals Slowakije s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italië

Teva Italië S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ierland

Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/>