

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bondronat® 50 mg Filmtabletten Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bondronat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bondronat beachten?
3. Wie ist Bondronat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bondronat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BONDRONAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Bondronat ist Ibandronsäure. Ibandronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden.

Bondronat ist für die Behandlung von Erwachsenen angezeigt und wird Ihnen verschrieben, wenn Sie an Brustkrebs leiden, der sich auf Ihre Knochen ausgebreitet hat (sogenannten „Knochenmetastasen“).

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BONDRONAT BEACHTEN?

Es ist wichtig, dass Sie Bondronat zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen, da es Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre in Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann. Die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen.

Brechen Sie die Einnahme von Bondronat ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie starke Brustschmerzen, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken haben, Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen.

Bondronat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Bondronat bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bondronat ist erforderlich,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Bisphosphonate sind
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsbeschwerden haben
- wenn Sie hohe oder niedrige Vitamin D Spiegel oder Spiegel anderer Mineralien haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Galactose-Unverträglichkeit oder einem Lapp-Lactasemangel leiden oder Probleme mit der Glucose-Galactose-Resorption haben.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Bondronat bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind, sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen, oder wissen, dass Ihnen in der Zukunft ein Eingriff bevorsteht, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Bondronat behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Bondronat darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Bondronat mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür besteht darin, dass Bondronat die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Bondronat beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten
- Nichtsteroidale Antirheumatika (sogenannte „NSARs“), wie z.B. Aspirin, Ibuprofen oder Naproxen. Der Grund hierfür ist, dass sowohl NSARs als auch Bondronat Ihren Magen und Darm reizen können.
- Ein bestimmtes Antibiotikum aus der Familie der „Aminoglykoside“, wie z.B. Gentamicin als Injektion. Der Grund ist, dass sowohl Aminoglykoside als auch Bondronat die Calciumspiegel in Ihrem Blut senken können.

Die Einnahme von Arzneimitteln, die die Magensäure reduzieren, wie Cimetidin und Ranitidin, kann die Wirkung von Bondronat leicht verstärken.

Wann müssen Sie Ihre anderen Arzneimittel einnehmen

Nehmen Sie mindestens 6 Stunden vor der Einnahme von Bondronat keine anderen Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel ein. Warten Sie nach der Einnahme von Bondronat mindestens 30 Minuten, bevor Sie andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.

Bei Einnahme von Bondronat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie Bondronat zur richtigen Zeit und auf die richtige Art und Weise einnehmen. Vollständige Anweisungen, wann und wie Sie Bondronat einnehmen sollen, finden Sie unter Abschnitt 3 „Wie ist Bondronat einzunehmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Bondronat nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Bondronat Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflusst. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen oder Werkzeuge bedienen möchten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bondronat

Bondronat Tabletten enthalten Lactose (einen Zucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder nicht verdauen können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST BONDRONAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bondronat immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Anwendung des Arzneimittels

Es ist wichtig, dass Sie Bondronat 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 Ihre Tablette 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 Leitungswasser (etwa 200 ml) ein. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit anderen Getränken außer mit Leitungswasser 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. Danach können 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 Bondronat beträgt eine Tablette pro Tag. Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette jeden zweiten Tag verringern. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tablette pro Woche verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bondronat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie 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 Bondronat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Tablette pro Tag einnehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann am nächsten Tag 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 Bondronat abbrechen

Nehmen Sie Bondronat 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Brechen Sie die Einnahme von Bondronat ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel.
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Starke Brustschmerzen, starke Schmerzen beim Schlucken von Nahrung oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen. Dies könnten Anzeichen für Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) sein.
- Starke Magenschmerzen, Erbrechen, möglicherweise blutig. Dies könnten Anzeichen für ein blutendes Magengeschwür sein oder für eine Entzündung Ihrer Magenschleimhaut (Gastritis).
- Augenschmerzen und -entzündungen (wenn andauernd)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf):

- Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Übelkeit oder entzündete Speiseröhre (Sodbrennen)
- Niedrige Calciumspiegel im Blut

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf):

- Brustschmerzen
- Juckende oder kribbelnde Haut (Parästhesie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Krankheitsgefühl oder Schmerzen
- Trockener Mund, seltsamer Geschmack im Mund oder Schluckbeschwerden
- Anämie
- Hohe Harnstoffspiegel oder hohe Parathormonspiegel im Blut

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf)

- Augenschmerzen und -entzündungen
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte „Kieferknochennekrose“

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BONDRONAT AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Sie dürfen Bondronat 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 Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bondronat enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Jede Filmtablette enthält 50 mg Ibandronsäure (als Ibandronsäure, Mononatriumsalz 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, gereinigte Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid.
- **Tablettenhülle:** Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol (6.000).

Wie Bondronat aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind länglich, weiß bis cremefarbig, mit der Prägung L2/IT. Sie sind erhältlich in Packungen mit 28 und 84 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 - 6 177 380

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 47 61 40 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 - 6 7039831

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

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.