

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ibandronat Spirig HC® 150 mg Monatstabletten

Spirig HealthCare AG

Was sind Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten und wann werden sie angewendet?

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten wurde Ihnen zur Behandlung der Osteoporose verschrieben. Die Osteoporose ist eine Verringerung und Schwächung des Knochengewebes. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vor. In den Wechseljahren beenden die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen, das dazu beiträgt, das Knochengestüt einer Frau gesund zu erhalten. Die Folgen sind ein Verlust an Knochensubstanz und eine Schwächung des Knochens. Je früher eine Frau die Wechseljahre erreicht, desto grösser ist das Osteoporoserisiko. Andere Risikofaktoren können sein: Osteoporose in der Familiengeschichte, zu wenig Calcium und Vitamin D in der Ernährung, ein Knochenbruch nach dem 50sten Lebensjahr, Rauchen, zu viel Alkohol oder zu wenig körperliche Bewegung.

Viele Patientinnen und Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und es ist möglich, dass sie nicht erkennen, wenn sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen bei Sturz oder bei Belastung. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergrösse und einen Rundrücken verursachen.

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten tragen zum Wiederaufbau des Knochens bei. Ausserdem verringert Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten die Neigung des Knochens zu brechen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten erfolgt morgens nüchtern mit einem Glas Leitungswasser (kein Mineralwasser). Damit das Arzneimittel richtig wirken kann, dürfen Sie anschliessend 60 Minuten nichts essen oder trinken (ausser Leitungswasser) und keine anderen Arzneimittel, einschliesslich Calcium- und Vitaminpräparate, einnehmen. Zudem dürfen Sie sich nicht wieder hinlegen, um eine Reizung der Speiseröhre zu verhindern (siehe «Wie verwenden Sie Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen unter Umständen zusätzlich Calcium und/oder Vitamin D verschreiben.

Wann darf Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten nicht eingenommen/angewendet werden?

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie in der Vergangenheit auf Ibandronsäure (der Wirkstoff in Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten) oder einen der Hilfsstoffe allergisch reagiert haben.
- wenn Sie bestimmte Beschwerden in der Speiseröhre haben (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten Vorsicht geboten?»).
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten mindestens 60 Minuten lang aufrecht zu sitzen, zu stehen oder zu gehen.
-



wenn Sie wissen oder glauben, dass Sie niedrige Calciumwerte im Blut haben. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten dürfen nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten Vorsicht geboten?

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unterrichten, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Speiseröhre oder mit dem Magen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- irgendwelche schweren Anzeichen oder Symptome bemerken, die auf eine mögliche Reaktion der Speiseröhre schliessen lassen (hierzu können starke Schmerzen im Brustkorb oder beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken sowie starke Übelkeit und Erbrechen zählen). Wenn dies der Fall ist, müssen Sie dies sofort ohne Verzögerung Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin mitteilen.
- zusätzlich Antirheumatika oder Schmerzmittel einnehmen, da beide Arten von Arzneimitteln Reizungen von Magen und Darm verursachen können.
- an irgendwelchen Störungen des Mineralstoffwechsels (zum Beispiel Vitamin-D-Mangel) leiden.
- Entzündungen oder Schmerzen im Mundbereich oder Kieferknochen haben bzw. Zahnprobleme haben:

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure bei Osteoporose behandelt wurden. 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 Knochenkrankungen).
- 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 Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten 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 bzw. Ihrer Zahnärztin mit, dass Sie mit Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und Ihren Zahnarzt bzw. Ihre Zahnärztin, 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.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Unter Ibandronsäure wurde über Nebenwirkungen berichtet, welche die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (Benommenheit, Nebenwirkungen auf die Augen). Die individuelle Reaktion auf Ibandronsäure kann variieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) inkl. Vitamin- und Mineralstoffpräparate (z.B. Calcium, Magnesium) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dürfen Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten dürfen während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten?

Nehmen Sie Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin. Die übliche Dosis beträgt eine Filmtablette à 150 mg einmal monatlich.

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Damit tragen Sie dazu bei, dass die Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten Ihren Magen rasch erreicht und eine mögliche Reizung Ihrer Speiseröhre verhindert wird.

- Nehmen Sie eine Filmtablette Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten einmal im Monat. Wählen Sie ein Datum im Monat, an das Sie sich erinnern und das am besten in Ihren Zeitplan passt, um Ihre Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten einzunehmen.
- Schlucken Sie die Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstablette - *nach dem morgendlichen Aufstehen* und - *60 Minuten vor der ersten Einnahme von Speisen, Getränken oder anderen Arzneimitteln*.
- *Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit einem vollen Glas Leitungswasser* (mindestens 2 dl). Die Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten dürfen *nicht* mit anderen Getränken, wie z.B. Mineralwasser, Kaffee, Tee oder Fruchtsaft eingenommen werden, da diese die Wirkung vermindern können.
- Die Filmtabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen nicht halbiert, gekaut oder gelutscht werden.
- Während der auf die Einnahme der Filmtablette folgenden Stunde (60 Minuten),
- legen Sie sich nicht hin; wenn Sie nicht aufrecht stehen oder sitzen, könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurückgelangen;
- essen Sie nichts;
- trinken Sie nichts (ausser Leitungswasser, wenn nötig);
- nehmen Sie keine anderen Arzneimittel.

Weitere Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen dieses Arzneimittel verordnet. Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten können nur bei kontinuierlicher Einnahme der Filmtabletten eine Behandlung der Osteoporose bewirken.

Wenn Sie mehr Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten eingenommen haben, als Sie sollten



Wenn Sie (oder eine andere Person) versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Lösen Sie kein Erbrechen aus und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, müssen Sie folgende Anweisungen befolgen:

Nehmen Sie keine Filmtablette später am Tag ein.

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert,

- nehmen Sie eine Filmtablette am folgenden Morgen des Tages ein, an dem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben.
- nehmen Sie weiterhin jeden Monat eine Filmtablette am Morgen des von Ihnen ursprünglich gewählten Tages ein, entsprechend Ihrem Einnahmeplan.

Nehmen Sie keine zwei Filmtabletten innerhalb der gleichen Woche ein.

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert,

- warten Sie bis zur nächsten regulären Dosis um Ihre Filmtablette einzunehmen.
- nehmen Sie weiterhin jeden Monat eine Filmtablette am Morgen des von Ihnen ausgewählten Tages ein, entsprechend Ihrem Einnahmeplan.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann nehmen Sie Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten am besten ein?

Die Dosis von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten beträgt eine Filmtablette pro Monat. Wählen Sie für jeden Monat einen Tag, an den Sie sich leicht erinnern:

- entweder immer dasselbe Datum (z.B. den 1. des Monats)
- oder immer den gleichen Tag (z.B. den ersten Sonntag im Monat).

Wichtig: Vergessen Sie nicht, Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten jeden Monat einzunehmen. Denken Sie daran, Ihre Ärztin oder Ihren Arzt zu benachrichtigen, wenn Sie ein neues Rezept benötigen.

Welche Nebenwirkungen können Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten vorkommen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Oberbauchbeschwerden (z.B. Sodbrennen, Magenverstimmung), Durchfall und Bauchschmerzen. Über Verdauungsstörungen wie Reizung der Speiseröhre, Entzündungen der Speiseröhrenschleimhaut oder der Magenschleimhaut und Übelkeit wurde berichtet. Diese Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn die Filmtablette mit zu wenig Wasser (<2 dl) eingenommen wird und/oder wenn sich die Patientinnen früher als 60 Minuten nach der Einnahme oder vor der ersten Mahlzeit wieder hinlegen.

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten können die Speiseröhre reizen, obwohl Sie dieses normalerweise vermeiden können, wenn Sie Ihre Filmtabletten wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben einnehmen. Wenn Sie Symptome entwickeln wie starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder Ärztin mitteilen.

Darüber hinaus kann es zu Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen, Gliederschmerzen, Gliedersteifheit, Kopfschmerzen, grippeähnlichen Symptomen (wie z.B. Unwohlsein, Schüttelfrost), Gelenkschmerzen und Hautausschlägen kommen. In den meisten Fällen verschwinden diese Nebenwirkungen während der fortlaufenden Einnahme von Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Über Schluckbeschwerden, Erbrechen, Blähungen, Benommenheit, Müdigkeit und Rückenschmerzen wurde berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Schwellungen des Gesichts und Nesselfieber wurden beobachtet. Darüber hinaus wurden auch Entzündungen im Dünndarmbereich beobachtet.

Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut (Hypokalzämie), einschliesslich Muskelkrämpfen oder -spasmen und/oder Kribbeln in den Fingern oder im Mundbereich. Bei solchen Symptomen sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten wurde über Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe) des Kiefers, des Mundes, des Gesichts und des Gehörgangs berichtet.

Über Entzündungen am Auge wurde berichtet. In einigen Fällen heilten diese Ereignisse erst ab, nachdem das Arzneimittel abgesetzt wurde.

Insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose können in sehr seltenen Fällen ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens oder auch ungewöhnliche Frakturen anderer Röhrenknochen, wie Unterarm oder Schienbein, auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Schmerzen, Schwäche oder Unbehagen im Oberschenkel, der Hüfte oder der Leistengegend verspüren, da dies frühe Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein können.

Sehr selten wurde über schwerwiegende, potentiell lebensbedrohliche allergische Reaktion berichtet. Auch kann sich in seltenen Fällen ein bestehendes Asthma verschlechtern.

Vereinzelte können schwere Hautreaktionen ausgelöst werden. Diesen Hautreaktionen geht oft eine Phase mit Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (z.B. Bronchitis) und/oder Fieber voraus. Später können Hautausschlag, Geschwüre und Blasen an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füssen und Augen (gerötete und geschwollene Augen) sowie Hautrötung und wund Stellen auftreten. Bei solchen Erscheinungen sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten enthalten?



Eine Filmtablette enthält als

Wirkstoffe

Ibandronsäure (als Natriumibandronat-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

63119 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten: Packungen à 1 und 3 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

