

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ibandronate EG 150 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 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 EG 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronate EG 150 mg beachten?
3. Wie ist Ibandronate EG 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibandronate EG 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibandronate EG 150 mg und wofür wird es angewendet?

Ibandronate EG 150 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Ibandronate EG 150 mg kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Ibandronate EG 150 mg kann helfen, das Risiko auf Knochenbrüche (Frakturen) zu senken. Es zeigt sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

Ibandronate EG 150 mg wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche haben. Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengestüt einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko auf Knochenbrüche bei Osteoporose.

Andere Faktoren, die das Risiko auf Knochenbrüche erhöhen können, sind:

- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- Rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Zusätzlich wird Ihnen eine gesunde Lebensweise dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet:

- eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D
- Bewegung oder andere körperliche Betätigung
- nicht rauchen und nicht zu viel Alkohol trinken

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibandronate EG 150 mg beachten?

Ibandronate EG 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre 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 in der Vergangenheit hatten. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung sehr selten bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure für Osteoporose behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhafte Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung erhalten, informieren Sie Ihren Arzt/das medizinische Fachpersonal, wenn:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder, wenn eine Zahnextraktion geplant ist
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann)
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden
- Sie Arzneimittel erhalten, die Kortikosteroide genannt werden (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason)
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Ibandronate EG 150 mg beginnen.

Während Sie behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronate EG 150 mg behandelt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Ibandronate EG 150 mg einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ibandronate EG 150 mg einnehmen:

- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z. B. einen Vitamin-D-Mangel)
- wenn Ihre Nieren nicht normal funktionieren
- wenn Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre, oft mit Symptomen wie starken

Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, vor allem wenn Sie nicht ein volles Glas Leitungswasser getrunken haben und/oder wenn Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Ibandronate EG 150 mg hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ibandronate EG 150 mg ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Ibandronate EG 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Ibandronate EG 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Insbesondere:

- Ergänzungspräparate, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten, da diese die Wirkung von Ibandronate EG 150 mg möglicherweise beeinflussen können
- Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) (einschließlich Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen), da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Ibandronate EG 150 mg) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Schmerzmittel oder Entzündungshemmer gleichzeitig mit Ibandronate EG 150 mg einnehmen

Warten Sie 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer monatlichen Ibandronate EG 150 mg-Tablette, bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, einschließlich von Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

Einnahme von Ibandronate EG 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ibandronate EG 150 mg darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Ibandronate EG 150 mg ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

Sie können Leitungswasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette nicht zusammen mit calciumreichem Wasser ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden (siehe Abschnitt 3).

Nehmen Sie Ibandronate EG 150 mg mindestens 6 Stunden, nachdem Sie zuletzt etwas gegessen oder getrunken haben, oder irgendwelche anderen Arzneimittel oder Ergänzungsmittel (z. B. Calcium (Milch), Aluminium, Magnesium und Eisen enthaltende Mittel) außer Wasser eingenommen haben.

Nachdem Sie Ibandronate EG 150 mg eingenommen haben, warten Sie bitte 1 Stunde, bevor Sie die ersten Speisen und sonstige Getränke zu sich nehmen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ibandronate EG 150 mg einzunehmen?).

Schwangerschaft und Stillzeit

Ibandronate EG 150 mg sollte nur von postmenopausalen Frauen angewendet werden und darf nicht von Frauen, die noch schwanger werden können, eingenommen werden.

Nehmen Sie Ibandronate EG 150 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Ibandronate EG 150 mg einnehmen zu können. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Ibandronate EG 150 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Ibandronate EG 150 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ibandronate EG 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen

bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibandronate EG 150 mg 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.

Die empfohlene Dosis von Ibandronate EG 150 mg ist eine Tablette einmal im Monat.

Art der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Ibandronate EG 150 mg Tablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- nehmen Sie eine Ibandronate EG 150mg-Tablette einmal im Monat ein
- wählen Sie einen Tag im Monat, den Sie sich leicht merken können. Sie können entweder dasselbe Datum (wie z. B. der 1. in jedem Monat) oder denselben Tag (wie z. B. den ersten Sonntag in jedem Monat) wählen, um Ihre Ibandronate EG 150mg-Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt
- nehmen Sie Ihre Ibandronate EG 150mg-Tablette mindestens 6 Stunden nach der letzten Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken (außer Wasser) ein
- nehmen Sie Ihre Ibandronate EG 150mg-Tablette
 - nach dem morgendlichen Aufstehen, und
 - bevor Sie irgendetwas essen oder trinken (auf nüchternen Magen) ein.
- schlucken Sie Ihre Tablette mit einem vollen Glas Wasser (mindestens 180 ml)

Nehmen Sie Ihre Tablette nicht zusammen mit calciumreichem Wasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

- schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen – kauen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.
- während der auf die Einnahme der Tablette 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 Wasser, wenn nötig)
 - nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein
- nachdem Sie eine Stunde gewartet haben, können Sie Ihre erste Tagesmahlzeit und Getränke einnehmen. Wenn Sie etwas gegessen haben, können Sie sich, wenn Sie möchten, hinlegen und bei Bedarf andere Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem Aufstehen ein.

Weitere Einnahme von Ibandronate EG 150 mg

Es ist wichtig, dass Sie Ibandronate EG 150 mg jeden Monat einnehmen, solange Ihnen Ihr Arzt es verschreibt. Nachdem Sie 5 Jahre Ibandronate EG 150 mg angewendet haben, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Einnahme von Ibandronate EG 150 mg fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibandronate EG 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen eine größere Menge von Ibandronate EG 150 mg eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin – dadurch könnte Ibandronate EG 150 mg Ihre Speiseröhre verletzen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibandronate EG 150 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am Morgen des von Ihnen gewählten Tages einzunehmen, nehmen Sie auch später am Tag keine Tablette ein. Sehen Sie stattdessen bitte in Ihrem Kalender nach, wann die nächste Einnahme geplant ist:

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

Warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Tablette ganz normal ein. Danach nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

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

Nehmen Sie eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. Danach nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Nehmen Sie niemals 2 Ibandronate EG 150 mg Tabletten innerhalb einer Woche ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 einen Pfleger/eine Pflegerin oder einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, Schluckbeschwerden. Sie haben möglicherweise eine schwere Entzündung der Speiseröhre, möglicherweise mit Geschwüren oder einer Einengung der Speiseröhre.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden
- 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 Personen betreffen):

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose (totes Knochengewebe) im Kieferknochen).
- wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihnen Ohrenscherzen, Ohrenausfluss und/oder eine Ohreninfektion feststellen. Diese könnten Zeichen einer Knochenschädigung im Ohr sein.
- schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion
- schwere Hautreaktionen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Beschwerden beim Schlucken, Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise infolge einer Magenentzündung), Verdauungsstörungen, Übelkeit, Durchfall (dünner Stuhlgang)
- Muskelkrämpfen, Steifheit in den Gelenken und Gliedmaßen
- grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Zittern und Schüttelfrost, Gefühl des Unwohlseins, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit einem Pfleger/einer Pflegerin oder einem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert.
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwindel
- Flatulenz (Blähungen, aufgeblähtes Gefühl)
- Schmerzen im Rücken
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthma-Anfälle
- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie), einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung des Duodenums (des ersten Darmabschnitts) die zu Magenschmerzen führt
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibandronate EG 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure.
Jede Tablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Natriumibandronat-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E 1202), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Natriumstearylfumarat (Tablettenkern); Polyvinylalkohol, Macrogol/PEG 3350, Talkum (E553b) und Titandioxid (E171) (Tablettenüberzug).

Wie Ibandronate EG 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ibandronate EG 150 mg-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, oblonge Filmtabletten mit der Prägung „I9BE“ auf einer Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 3, 6, 9 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Niederlande

Synthon Hispania SL - C/ Castelló, 1 - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien

STADAPharm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

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

Belgien	Ibandronate EG 150 mg Filmtabletten
Bulgarien	Ibandronic acid STADA 150 mg filmcoated tablets
Tschechische Republik	Ibandronic acid STADA 150 mg potahované tablety
Dänemark	Ibandronat STADA
Finnland	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Acide Ibandronique EG 150 mg comprimé pelliculé
Ungarn	Ibandronsav Stada 150 mg filmtableta
Irland	Ibandronic acid Clonmel 150 mg filmcoated tablets
Italien	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Deutschland	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Niederlande	Ibandroninezuur STADA 150 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Polen	Ibandronic acid STADA
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Rumänien	Acid ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Slowakei	Ibandronic acid STADA
Slowenien	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Ácido Ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	

Zulassungsnummern:

OPA/AI/PVC/AI: BE392147

PVC/PVDC/AI: BE392131

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2022 / 08/2022.