

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ibandroninezuur Synthon 150 mg, filmomhulde tabletten Ibandroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Was is Ibandroninezuur Synthon waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibandroninezuur Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibandroninezuur Synthon bevat de werkzame stof ibandroninezuur. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Dit middel kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Ibandroninezuur Synthon kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Dit middel is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft. Osteoporose is het dunner en brozer worden van het bot. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt om het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is haar risico op fracturen als gevolg van osteoporose.

Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet genoeg lopen of andere oefeningen die uw botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose.

Een gezonde levensstijl zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel van uw behandeling te hebben. Dit omvat

- het eten van een uitgebalanceerd dieet, rijk aan calcium en vitamine D
- wandelen of het doen van andere oefeningen die de botten belasten
- niet roken en niet teveel alcohol drinken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde problemen met uw slokdarm (oesofagus), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- Als u niet in staat bent ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten.
- **Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of dit in het verleden heeft gehad.**
Overleg in dat geval met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sinds het op de markt komen is een bijwerking genaamd ‘osteonecrose van de kaak’ (botschade in de kaak) zeer zelden gemeld bij patiënten die Ibandroninezuur Synthron kregen tegen osteoporose. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

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

Voordat u behandeld wordt, vertel het uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden/kiezen, zoals een slecht gebit, tandvlesproblemen, of als u een afspraak heeft om een tand of kies te laten trekken
- u geen routinematige mondzorg krijgt of als u heel lang geen gebitscontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit de kans op gebitsproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)
- u geneesmiddelen gebruikt die corticosteroiden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Ibandroninezuur Synthron begint.

Tijdens uw behandeling moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u er zeker van zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep (bijv. het trekken van een of meer tanden of kiezen) zal ondergaan, informeer dan uw arts over de tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandroninezuur Synthron.

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

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Ibandroninezuur Synthron gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u stoornissen heeft van het mineraal metabolisme (zoals vitamine D gebrek).
- als uw nieren niet normaal functioneren.
- als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering.

Irritatie, ontsteking of het ontwikkelen van zweren van de slokdarm (oesofagus), vaak met symptomen van ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid, of braken kunnen voorkomen, vooral als u geen vol glas water drinkt en/of als u gaat liggen binnen een uur na het innemen van Ibandroninezuur Synthron. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het innemen van Ibandroninezuur Synthron en vertel het onmiddellijk aan uw arts (zie rubriek 3)..

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ibandroninezuur Synthon mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Synthon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- **Supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten**, omdat deze de werking van Ibandroninezuur Synthon kunnen beïnvloeden.
- **Acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs)** (onder andere ibuprofen, natriumdiclofenac en naproxen) kunnen de maag en darm irriteren. Ibandroninezuur Synthon kunnen dat ook doen. Wees dus extra voorzichtig als u **pijnstillers of ontstekingsremmers** neemt terwijl u Ibandroninezuur Synthon gebruikt.

Nadat u uw maandelijkse Ibandroninezuur Synthon tablet heeft doorgeslikt **moet u 1 uur wachten voordat u andere geneesmiddelen neemt**, waaronder spijsverteringstabletten, calcium supplementen of vitaminen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Ibandroninezuur Synthon **niet in met voedsel**. Dit middel werkt minder goed als het samen met voedsel ingenomen wordt.

U mag water drinken, maar geen andere vloeistoffen

Nadat u Ibandroninezuur Synthon heeft ingenomen, wacht dan 1 uur voordat u uw eerste voedsel of ander drinken neemt (zie 3. Hoe gebruikt u dit middel?).

Zwangerschap en borstvoeding

Ibandroninezuur Synthon is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen en mag niet gebruikt worden door vrouwen die nog zwanger kunnen worden.

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat het erg onwaarschijnlijk is dat Ibandroninezuur Synthon geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Ibandroninezuur Synthon bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, niet verdraagtneem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ibandroninezuur Synthon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dit betekent dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 1 tablet eens per maand.

Het innemen van uw maandelijks tablet

Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig opvolgt. Zij zijn opgesteld om ervoor te zorgen dat uw Ibandroninezuur Synthon tablet uw maag snel bereikt, waardoor de kans op irritatie afneemt.

- **Neem 1 Ibandroninezuur Synthon 150 mg tablet eens per maand.**
- **Kies een dag van de maand** die gemakkelijk te onthouden is. U kunt bijvoorbeeld steeds dezelfde datum kiezen (zoals de eerste dag van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) om uw dit middel in te nemen. Kies een datum die het beste bij uw routine past.
- Neem uw Ibandroninezuur Synthon tablet tenminste **6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken** heeft, anders dan water.
- Neem uw tablet
 - **'s ochtends na het opstaan** en
 - **voordat u iets eet of drinkt** (op een nuchtere maag).
- **Neem uw tablet in met een vol glas water** (tenminste 180 ml).

Neem uw tablet **niet** in met mineraalwater, vruchtensap of andere dranken. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken.

- **Slik uw tablet heel door** – niet erop kauwen, niet fijnmalen en niet laten smelten in uw mond.
- **Voor het volgende uur (60 minuten)** nadat u uw tablet heeft ingenomen
 - **ga niet liggen**; als u niet rechtop blijft (staan of zitten), kan er wat van het geneesmiddel teruglopen in uw slokdarm



- **eet niets**



- **drink niets** (behalve water als u dit nodig heeft)
- **neem geen andere geneesmiddelen**
- Nadat u een uur gewacht heeft, kunt u uw eerste eten of drinken van de dag gebruiken. Als u eenmaal gegeten heeft, kunt u gaan liggen als u dat wilt en kunt u andere geneesmiddelen innemen.

Ibandroninezuur Synthon blijven gebruiken

Het is belangrijk dat u Ibandroninezuur Synthon elke maand blijft gebruiken, zolang uw arts het u voorschrijft. Nadat u 5 jaar Ibandroninezuur Synthon heeft gebruikt, overleg dan met uw arts of het nodig is om Ibandroninezuur Synthon te blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per vergissing meer dan 1 tablet heeft ingenomen, **drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Probeer niet over te geven en ga niet liggen – dit kan ervoor zorgen dat Ibandroninezuur Synthon slokdarmirritatie veroorzaakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeet de tablet op de ochtend van de door u gekozen dag in te nemen, **neem dan geen tablet later op deze dag**, maar kijk op uw kalender om te zien wanneer uw volgende dosis gepland staat:
- **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op de door u gekozen dag en indien de volgende tablet binnen 1 tot 7 dagen ingenomen moet worden...**

Neem nooit 2 Ibandroninezuur Synthon tabletten in dezelfde week. U dient te wachten tot het moment dat u de volgende tablet zou innemen. Neem dan een tablet als gewoonlijk. Neem vervolgens één tablet een keer per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

- **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op de door u gekozen dag en indien de volgende tablet meer dan 7 dagen later ingenomen moet worden...**
Neem 1 tablet de volgende morgen, na de dag dat u er weer aan denkt. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hevige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten of drinken, ernstige misselijkheid of braken, moeilijkheden bij het slikken. U kunt een ernstige ontsteking van uw slokdarm hebben, mogelijk met een zweer of een vernauwing van de slokdarm.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het ademen
- aanhoudende oogpijn en oogontsteking
- pijn, zwakte of een onprettig gevoel in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongebruikelijke breuk van uw dijbeen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- pijn of pijnlijke plek in de mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot).
- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie
- ernstige huidreacties

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- brandend maagzuur, ongemak bij het slikken, maag- of buikpijn (kan veroorzaakt zijn door een ontsteking van de maag), problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting)
- spierkrampen, stijfheid van uw gewrichten en ledematen
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, trillen en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien u last krijgt van bijwerkingen of deze bijwerkingen langer dan een paar dagen aanhouden.
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- flatulentie (winderigheid, opgeblazen gevoel)
- rugpijn
- zich vermoeid en uitgeput voelen
- winderigheid
- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie), waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is 150 mg ibandroninezuur.
- De andere bestanddelen zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, cospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij silica (E551), natriumstearylfumaraat.
 - Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, macrogol/PEG 3350, talk (E553b) en titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Ibandroninezuur Synthon er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ibandroninezuur Synthon tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpig van vorm, met de markering “I9BE” op een kant en “150” op de andere kant.

De tabletten worden geleverd in blisterstrips van 1, 3, 7, 10 of 14 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
- Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

In het register ingeschreven onder

Ibandroninezuur Synthon 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 105999

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	Ibandronic acid Synthon 150 mg film-coated tablets
Estland	Ibandronic acid Synthon 150 mg
Hongarije	Ibandronsav Synthon 150 mg
Letland	Ibandronic acid Synthon 150 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Ibandronic acid Synthon 150 mg, plėvele dengtos tabletės
Nederland	Ibandroninezuur Synthon 150 mg, filmomhulde tabletten
Slovenië	Ibandronska kislina Synthon 150 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Meer informatie over dit product is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.geneesmiddeleninformatiebank.nl