

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Acido Ibandronico EG 150 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Acido Ibandronico EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico EG
3. Come prendere Acido Ibandronico EG
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Acido Ibandronico EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Acido Ibandronico EG e a cosa serve**

Acido Ibandronico EG appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

Acido Ibandronico EG può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Acido Ibandronico EG può aiutare a diminuire la possibilità che si verifichino rotture ossee (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

#### **Acido Ibandronico EG le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi postmenopausale perché ha un elevato rischio di fratture.**

L'osteoporosi consiste in un assottigliamento e in un indebolimento delle ossa, fenomeno comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi. Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:

- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti;
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcolici;
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altre attività sotto carico);
- familiarità per osteoporosi.

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà ad ottenere il massimo beneficio dal trattamento. Questo comprende:

- il seguire una dieta bilanciata ricca di calcio e vitamina D;
- il camminare o svolgere altre attività sotto carico;
- il non fumare e il non bere troppi alcolici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico EG**

##### **Non prenda Acido Ibandronico EG**

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se ha alcuni problemi alla gola/tubo dove passa il cibo (esofago) quali restringimenti o difficoltà a deglutire;

- se non è in grado di mantenere la posizione eretta in piedi o da seduti per almeno un'ora di seguito;
- **se ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.** In questo caso si rivolga al medico.

### Avvertenze e precauzioni

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono acido ibandronico per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella dato che si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella, ci sono diverse precauzioni da adottare.

Prima di ricevere il trattamento, riferisca al medico o all'infermiere (personale sanitario) se:

- presenta qualche problema alla bocca o ai denti come scarsa salute dentale, malattie gengivali o se ha in programma un'estrazione dentaria;
- non riceve cure dentarie di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo;
- è un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentali);
- è stato trattato precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi ossei);
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone);
- è affetto da cancro.

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico EG.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si adatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto a intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico EG.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o ai denti come perdita di un dente, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezioni, poiché questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono Acido Ibandronico EG. Si rivolga al medico prima di prendere Acido Ibandronico EG:

- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D);
- se i suoi reni non funzionano normalmente;
- se ha problemi di deglutizione o digestivi.

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione della gola/canale in cui passa il cibo (esofago) spesso con sintomi di dolore grave al torace, dolore grave dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, nausea grave, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico EG. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico EG e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

### Bambini e adolescenti

Non somministrare Acido Ibandronico EG a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### Altri medicinali e Acido Ibandronico EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Specialmente:

- **Integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio**, poiché essi potrebbero influenzare gli effetti di Acido Ibandronico EG.
- **Acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS)** (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. I bifosfonati (come Acido Ibandronico EG) possono avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende **antidolorifici o antinfiammatori** contemporaneamente a Acido Ibandronico EG.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Acido Ibandronico EG, **aspetti 1 ora prima di assumere qualsiasi altro medicinale**, comprese le compresse per digerire, gli integratori a base di calcio o le vitamine.

#### **Acido Ibandronico EG con cibi e bevande**

**Non assuma Acido Ibandronico EG con cibi.** Acido Ibandronico EG è meno efficace se assunto con del cibo.

**Può bere acqua ma non altre bevande.**

Non deve essere usata acqua ad alte concentrazioni di calcio. Si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali se c'è un problema associato a livelli potenzialmente elevati di calcio nell'acqua del rubinetto (acqua dura) (vedere paragrafo 3).

Prenda Acido Ibandronico EG almeno 6 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevande o altri medicinali o integratori (es. prodotti contenenti calcio (latte), alluminio, magnesio e ferro), ad eccezione dell'acqua.

Dopo aver assunto Acido Ibandronico EG, aspetti 1 ora prima di assumere cibo o altre bevande (vedere paragrafo 3. Come prendere Acido Ibandronico EG).

#### **Gravidanza e allattamento**

Acido Ibandronico EG è solo per donne in postmenopausa e non deve essere assunto da donne che potrebbero ancora avere figli. Non prenda Acido Ibandronico EG se è in gravidanza o allatta al seno. Se sta allattando, potrebbe dover sospendere l'allattamento per prendere Acido Ibandronico EG.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Acido Ibandronico EG non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

#### **Acido Ibandronico EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Acido Ibandronico EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata di Acido Ibandronico EG è una compressa al mese.**

#### **Modo di somministrazione**

È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente. Sono state pensate per aiutare la compressa di Acido Ibandronico EG a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico EG una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di acido ibandronico può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la 1<sup>a</sup> domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico EG **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico EG
  - **appena alzata dal letto e**
  - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto).
- **Ingerisca la compressa con un bicchiere pieno di acqua** (almeno 180 ml).

**Non** prenda la compressa con acqua ad alta concentrazione di calcio, succo di frutta o qualsiasi altra bevanda. Si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali se c'è un problema associato a livelli potenzialmente elevati di calcio nell'acqua del rubinetto (acqua dura).

- **Ingerisca la compressa intera** – non la mastichi, non la schiacci, né la faccia sciogliere in bocca.

- **Nell'ora successiva (60 minuti)** all'assunzione della compressa
  - **non si sdrai**; se non mantiene la posizione eretta (in piedi o seduta), parte del medicinale potrebbe refluire nell'esofago;
  - **non mangi nulla**;
  - **non beva nulla** (eccetto l'acqua se ne ha bisogno);
  - **non prenda altri medicinali**.
- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere cibo e bevande per il pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

**Non** prenda la compressa prima di coricarsi o prima di alzarsi.

#### **Proseguimento dell'assunzione di Acido Ibandronico EG**

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico EG ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo 5 anni di assunzione di Acido ibandronico EG, consulti il medico sulla necessità continuare a prendere Acido Ibandronico EG.

#### **Se prende più Acido Ibandronico EG di quanto deve**

Se ha preso più di una compressa per errore, **beva un intero bicchiere di latte e si rivolga subito al medico**.

**Non si provochi il vomito e non si sdrai** – questo potrebbe far sì che Acido Ibandronico EG irriti il suo esofago.

#### **Se dimentica di prendere Acido Ibandronico EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la compressa al mattino del giorno stabilito, **non la prenda nel corso della giornata**. Piuttosto, consulti il calendario e verifichi quando è prevista la successiva assunzione.

#### **Se mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata**

Deve attendere il giorno della successiva assunzione programmata e prendere la compressa come sempre; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

#### **Se mancano più di 7 giorni alla successiva assunzione programmata**

Deve prendere una compressa il mattino successivo al giorno in cui si è ricordata; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

#### **Non prenda mai due compresse di Acido Ibandronico EG nella stessa settimana**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- forte dolore al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà a deglutire. Si può avere una grave infiammazione della gola/canale dove passa il cibo, possibilmente con piaghe o costrizione della gola/canale dove passa il cibo.

##### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà di respirazione;
- dolore agli occhi e infiammazione persistenti;
- nuova insorgenza di dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Possono manifestarsi i primi segni di una possibile frattura non tipica del femore.

##### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- dolore o ferita in bocca o dolore alla mascella/mandibola. Possono manifestarsi i primi segni di gravi

problemi alla mascella/mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) del tessuto osseo della mascella/mandibola);

- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio;
- reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita;
- reazioni avverse cutanee gravi.

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- mal di testa;
- bruciore di stomaco, disturbi di deglutizione, dolore allo stomaco o alla pancia (può essere dovuto ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea (perdita di feci);
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, sensazione di malessere, dolori ossei e muscolari e delle articolazioni. Si rivolga a un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni;
- eruzione cutanea.

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- capogiri;
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore);
- mal di schiena;
- sensazione di stanchezza e sfinimento;
- attacchi d'asma.

##### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- infiammazione del duodeno (prima parte dell'intestino) che causa dolore allo stomaco;
- orticaria.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Acido Ibandronico EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Acido Ibandronico EG**

Il principio attivo è acido ibandronico.

Ogni compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico sodio monoidrato).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato (nucleo della compressa); alcol polivinilico, macrogol/PEG 3350, talco (E553b) e titanio diossido (E171) (rivestimento della compressa).

##### **Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico EG e contenuto della confezione**

Le compresse di Acido Ibandronico EG sono compresse di colore da bianco a biancastro, oblunghe con la

Saved on : 02.10.2017 09:50:12

scritta "I9BE" su un lato e "150" sull'altro.  
Sono disponibili in confezioni di blister da 1, 3, 6, 9 o 12 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

#### **Produttore**

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Paesi Bassi
- Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna
- [STADAPharm GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania](#)
- STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
- Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgio
- STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria
- ALIUD PHARMA GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Ibandronate EG Synthon Hispania 150 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Ibandrostat
Repubblica Ceca	Ibandrostat
Danimarca	Ibandronat STADA
Finlandia	Ibandrostat
Germania	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Ungheria	Ibandronstav STADA 150 mg filmtabletta
Irlanda	Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets
Italia	Acido Ibandronico EG 150 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Ibandroninezuur STADA 150 mg, filmohulde tabletten
Lussemburgo	Ibandronate EG 150 mg filmohulde tabletten
Portogallo	Ácido Ibandrónico STADA
Romania	Acid Ibandronic STADA, comprimate filmate, 150 mg
Slovacchia	Ibandrostat
Slovenia	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Ácido Ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Maggio 2017**