

## **Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente**

### **ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
3. Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ACIDO IBANDRONICO DOC Generici e a che cosa serve**

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale 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 nella dieta
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcoolici
- il non camminare a sufficienza o la mancanza di altri esercizi sotto carico
- familiarità per osteoporosi.

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

- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o svolgere altra attività sotto carico;
- non fumare e non bere troppi alcoolici.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

### **Non prenda ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

- 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/canale in cui 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 (60 minuti) 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**

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono ACIDO IBANDRONICO DOC Generici. Si rivolga al medico prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici:

- 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
- se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con ACIDO IBANDRONICO DOC Generici. Se ha un tumore, informi il dentista anche in merito a questo aspetto.

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione alla 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 DOC Generici. Se sviluppa questi sintomi, informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

### **Altri medicinali e ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

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 DOC Generici.
- **Acido acetil salicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS)** (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a ACIDO IBANDRONICO DOC Generici.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici, **aspetti 1 ora prima di assumere qualsiasi altro medicinale**, comprese le compresse o medicinali per digerire, gli integratori a base di calcio o le vitamine.

### **ACIDO IBANDRONICO DOC Generici con cibi e bevande**

**Non assuma ACIDO IBANDRONICO DOC Generici con cibi.** ACIDO IBANDRONICO DOC Generici è meno efficace se assunto con del cibo.

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

Dopo aver preso ACIDO IBANDRONICO DOC Generici, aspetti 1 ora prima di assumere il primo pasto del giorno e altre bevande (vedere paragrafo 3 "Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici").

### **Gravidanza e allattamento**

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.

Non prenda ACIDO IBANDRONICO DOC Generici se è in gravidanza o allatta al seno.

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

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

Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che ACIDO IBANDRONICO DOC Generici abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ad esempio se ha un'intolleranza al galattosio, una carenza di Lapp lattasi o ha problemi con l'assorbimento di glucosio-galattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

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

**La dose abituale di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici è una compressa al mese.**


#### **Assunzione della sua compressa mensile**

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

- **Prenda una compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici da 150 mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la 1ª domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.
- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
  - **appena alzata dal letto e**
  - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto)
- **Ingerisca la compressa con un intero bicchiere di acqua** (almeno 180 ml).

**Non** prenda la compressa con acqua con un'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 primo pasto del giorno. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

### **Proseguimento dell'assunzione di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

È importante continuare a prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto ACIDO IBANDRONICO DOC Generici per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere il medicinale.

### **Se prende più ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici irriti il suo esofago.

### **Se dimentica di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

- 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 ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno scelto e mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata...**  
**Non prenda mai due compresse di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici nella stessa settimana.** 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 ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno scelto e 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.

#### **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 comuni** (si manifestano fino a 1 su 100 persone):

- forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibo o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà a deglutire. Si può verificare una grave infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo, a volte con piaghe o costrizione della gola/canale in cui passa il cibo.

**Rari** (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):

- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie
- persistente dolore agli occhi e infiammazione
- un dolore nuovo, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile non tipica frattura al femore.

**Molto rari** (si manifestano fino a 1 su 10.000 persone):

- dolore o ferita in bocca o dolore della mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mascella (necrosi, ovvero morte del tessuto osseo della mascella)
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.

## **Altri possibili effetti indesiderati**

**Comuni** (si manifestano fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa
- bruciore di stomaco, disturbi nella deglutizione, dolori allo stomaco o alla pancia (potrebbe essere dovuto ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e giunture doloranti.  
Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- eruzione cutanea.

**Non comuni** (si manifestano fino a 1 su 100 persone):

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

**Rari** (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):

- 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 del mese.

**Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC Generici**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).

- Gli altri componenti sono:

**nucleo della compressa:** povidone, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelificato, crospovidone, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.

**rivestimento della compressa:** Opadry OY-LS-28908 (Bianco II) contenente: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

### **Descrizione dell'aspetto di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici e contenuto della confezione**

Le compresse di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde e biconvesse.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film è confezionato in scatole di cartone contenenti un blister (da 1 o 3 compresse) di PA/Alluminio/PVC- Alluminio (blister alu-alu) e un foglio illustrativo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

#### **Produttori:**

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Str.

153 51 Pallini, Attiki

Grecia

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5



693 00 Rodopi  
Grecia

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

Italia: ACIDO IBANDRONICO DOC Generici

Regno Unito: Ibandronic acid Pharmathen

Islanda: Ibandronic acid Portfarma

Lituania: Ibandronic acid Portfarma 150 mg plėvele dengtos tabletės

Estonia: Ibandronic acid Portfarma

Lettonia: Ibandronic acid Portfarma

Cipro: Ibandronic acid-PT Hadjigeorgiou

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco