B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
acido ibandronico

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 loro sintomi di 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Sandoz
3. Come prendere Acido Ibandronico Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è acido Ibandronico Sandoz e a che cosa serve

L’acido Ibandronico Sandoz contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Le compresse di Acido Ibandronico Sandoz sono indicate per gli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa (metastasi ossee).

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi alle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

L’acido Ibandronico Sandoz agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l’indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Sandoz

È importante che prenda Acido Ibandronico Sandoz al momento giusto e nel modo giusto poiché il farmaco può causare irritazione, infiammazione e ulcere nel canale in cui passa il cibo/nella gola (esofago), cioè il tubo che collega la bocca allo stomaco.

Se accusa forti dolori al torace o un forte dolore dopo aver ingerito del cibo o aver bevuto, se accusa un forte malessere o ha nausea smetta immediatamente di prendere Acido Ibandronico Sandoz e informi subito il suo medico.

Non prenda Acido Ibandronico Sandoz
- se è allergico all’acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha alcuni problemi nel canale in cui passa il cibo/nella gola (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 bassi livelli di calcio nel sangue.

Se ha qualcuno di questi sintomi, non prenda il farmaco. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Sandoz
- se è ipersensibile (allergico) ad altri bifosfonati
- se ha difficoltà a deglutire o digerire
- se ha livelli bassi o elevati di vitamina D o qualunque altro minerale nel sangue
- se ha problemi ai reni

Se ha qualcuno di questi sintomi (o non è sicuro) ne parli con il suo medico o con il farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Sandoz.

Se sta facendo delle cure per i denti, sta per sottoporsi a un intervento chirurgico ai denti o sa che dovrà farlo in futuro, informi il suo dentista che sta assumendo Acido Ibandronico Sandoz.

Bambini e adolescenti
Acido Ibandronico Sandoz non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinale e Acido Ibandronico Sandoz
Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Acido Ibandronico Sandoz può influire sul funzionamento di altri farmaci e altri farmaci possono a loro volta avere degli effetti sul funzionamento di Acido Ibandronico Sandoz.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- integratori a base di calcio, magnesio, ferro o alluminio
- farmaci antinfiammatori non steroidei chiamati FANS come acido acetil salicilico, ibuprofene o naprossene poiché i FANS e l'Acido Ibandronico Sandoz possono entrambi irritare lo stomaco e l'intestino
- un tipo di antibiotico per iniezione chiamato "aminoglicoside" come la gentamicina poiché sia gli aminogilcosidi sia l'Acido Ibandronico Sandoz possono abbassare il livello di calcio nel sangue.

I farmaci contro l'acidità di stomaco come la cimetidina e la ranitidina possono aumentare leggermente gli effetti di Acido Ibandronico Sandoz.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Sandoz
Non assumere Acido Ibandronico Sandoz con il cibo o qualsiasi altra bevanda ad eccezione dell'acqua in quanto è meno efficace se viene assunto con cibo o bevande (vedere paragrafo 3).

Acido Ibandronico Sandoz con cibi e bevande
È importante prendere Acido Ibandronico Sandoz al momento giusto e nel modo giusto (vedere paragrafo 3).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prendere Acido Ibandronico Sandoz almeno 6 ore dopo l'ultima dose senza mangiare, bere, o assumere altri medicinali o integratori (prodotti contenenti calcio (latte), alluminio, magnesio e ferro), ad eccezione di acqua. Dopo aver ingerito la compressa attenda almeno 30 minuti. Successivamente potrà assumere cibo e bevande e prendere altri farmaci o integratori (vedi paragrafo 3)..

Gravidanza e allattamento
Non prenda Acido Ibandronico Sandoz se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché si può prevedere che nessun effetto o un effetto trascurabile possa influenzare la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari. Consulti il medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Acido Ibandronico Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha riferito che ha un' intolleranza o che non digerisce alcuni zuccheri (ad esempio, se soffre di una intolleranza al galattosio, di un deficit di Lapp lattasi o ha problemi nell'assorbimento di glucosio-galattosio), contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Ibandronico Sandoz

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

Prenda la compressa almeno 6 ore dopo l'ultima dose senza mangiare, bere, o assumere altri medicinali o integratori, ad eccezione di acqua. Acqua con elevata concentrazione di calcio non deve essere usata. 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)

È possibile che durante la terapia con Acido Ibandronico Sandoz il suo medico la sottoponga a regolari esami del sangue che serviranno a controllare se sta assumendo il giusto quantitativo di farmaco.

Assunzione di questo medicinale
È importante che prenda il medicinale al momento giusto e nel modo giusto poiché può causare irritazione, infiammazione o ulcere a livello della gola/condotto in cui passa il cibo (esofago).

Può eliminare il rischio di questi possibili eventi, seguendo le istruzioni seguenti:

- Prenda la compressa al mattino prima dell'assunzione di cibi, bevande o altri medicinali o integratori.
- prenda la compressa esclusivamente con un bicchiere pieno di acqua (circa 200 ml). Non assuma la compressa con altre bevande diverse dall'acqua.
- prenda la compressa intera. Non mastichi, succhi o schiacci la compressa in bocca. Non lasci sciogliere la compressa in bocca.
- dopo aver assunto la compressa aspetti almeno 30 minuti poi può mangiare, bere e prendere qualsiasi medicinale o integratore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rimanga in posizione eretta (seduto o in piedi) mentre assume la compressa e per l'ora successiva (60 minuti) dopo avere assunto la compressa altrimenti parte del medicinale può ritornare nel canale del cibo (esofago).

Quanto medicinale prendere
La dose raccomandata di Acido Ibandronico Sandoz è di una compressa al giorno. Se è affetto da moderati problemi renali, il medico può ridurre la dose ad una compressa a giorni alterni. Se ha gravi problemi renali il suo medico può ridurre la dose a una compressa a settimana.

Se prende più Acido Ibandronico Sandoz di quanto deve
Se assume troppe compresse si rivolga a un medico o vada direttamente al pronto soccorso. Prima di andare beva un bicchiere pieno di latte. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se prende una compressa al giorno salti completamente la dose che ha dimenticato, poi ritorni a prendere una compressa al giorno il giorno successivo come al solito. Se prende una compressa a giorni alterni o una volta a settimana chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Acido Ibandronico Sandoz
Continui a prendere Acido Ibandronico Sandoz per tutto il tempo che le viene indicato dal suo medico poiché il farmaco funziona solo se viene assunto per tutto il tempo previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Acido Ibandronico Sandoz, 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:

Rari (si manifesta fino a 1 su 1000 persone):
- persistente dolore agli occhi e infiammazione.
- un nuovo dolore, 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 manifesta fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita in bocca o dolore della mandibola. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) della mascella).
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (si manifesta fino a 1 su 10 persone):

- dolore alla pancia, cattiva digestione
- nausea, bruciore di stomaco e disagio nella deglutizione (infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo)
- bassi livelli di calcio nel sangue
- debolezza

Non comuni (si manifesta in meno di 1 su 100 persone):

- dolore toracico
- prurito o formicolio della pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, sensazione di malessere generale o di dolore
- grave mal di stomaco. Questo potrebbe essere un segno di un'ulcera del primo tratto dell'intestino (duodeno) che sta sanguinando, o che il vostro stomaco è infiammato (gastrite)
- secchezza delle fauci, strano sapore in bocca o difficoltà a deglutire
- anemia
- alti livelli di urea o alti livelli di ormone paratiroideo nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 riportato nell'Allegato V*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[*Per il material cartaceo:
Il materiale cartaceo non deve contenere alcun riferimento all'Allegato V. I termini sopra evidenziati in grigio appariranno solo nella versione pubblicata degli allegati informativi sul prodotto approvato sul sito Web di EMA. Le informazioni correnti del sistema nazionale di segnalazione (come riportato nell'Allegato V) degli Stati Membri interessati saranno disponibili sulla versione stampata].

Gli esempi riportati di seguito non sono esaustivi; design e layout scelti per il foglio illustrativo devono consentire una visualizzazione ottimale delle informazioni. Possono inoltre essere necessari adattamenti linguistici in base alle regole della lingua utilizzata.

- Nel caso in cui le informazioni del sistema nazionale di segnalazione siano brevi, ad esempio solo il sito Web, è possibile integrarle all'interno del testo come per l'esempio riportato di seguito:

"Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a un<medico> <o> <,> a un <farmacista> <o a un infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite (vedere informazioni di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale".

- Nel caso in cui le informazioni del sistema nazionale di segnalazione siano lunghe, ad esempio sito Web + informazioni di segnalazione alternative e/o foglio illustrativo indirizzato a più di uno Stato Membro, è possibile seguire l'esempio riportato di seguito:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

“Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga a un<medico> <o> <,> a un <farmacista> <o a un infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite (vedere informazioni di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale”.

Regno Unito
{Nome}
<{Indirizzo}
{Città} {Codice postale} – UK>
Tel: + {Numero di telefono}
<Sito Web>]

5. Come conservare Acido Ibandronico Sandoz

Tenere Acido Ibandronico Sandoz fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

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 Sandoz

- Il principio attivo è l’acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico, (come sale monosodico, monoidrato).

Gli altri eccipienti sono:

- nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di mais pregelatinizzato, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra.
- rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), macrogol 4000.

Descrizione dell’aspetto di Acido Ibandronico Sandoz e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film sono bianche, rotonde, biconvesse, confezionate in blister in Poliamide/Al/PVC – foglio di alluminio.
Sono disponibili in confezioni da 3,6,9,28 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttori
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
EL-15351 Pallini Attica
Grecia

e

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street Block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grecia

e

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsavia
Polonia

e

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

e

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

e

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

e

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

e

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinali, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
+32 2 752 59 06

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
+32 2 752 59 06

България
Sandoz d.d Representative office
+359 2 970 47 47

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
+36 1 430 2896

Česká republika
Sandoz s.r.o.
+420 221 421 658

Malta
Cherubino LTD
+356 21 343 270

Danmark
Sandoz A/S
+45 6395 1000

Nederland
Sandoz B.V.
+31 (0)36 5241600

Deutschland
Hexal AG, 83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024/908-0

Norge
Sandoz A/S
+45 6395 1000

Eesti (Estonia)
Sandoz d.d. Estonia
+372 6652405

Österreich
Sandoz GmbH
+43 5338 200

Ελλάδα
Sambrook Pharmaceuticals Med SA
800 110 0333 (toll free) / +30-210-8194280

Polska
Lek S.A.
+48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
+34 91 740 12 92

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
+351 21 000 87 81

France
Sandoz
+33 1 49 64 48 21

România
Sandoz SRL Romania
00 40 21 407 51 83

Ireland
ROWEX LTD
+353 27 50077

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
+386 1 580 3327

Ísland
Sandoz A/S
+45 6395 1000

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizacna zlozka
+421-2/48 200 600

Italia
Sandoz S.p.A.
+39 02 96 54 3483

Suomi/Finland
Sandoz A/S
+45 6395 1000

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
00357 – 25372425

Latvija
Sandoz d.d. representative office Latvia
+371 6789 2006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
+370 5 2636 037

Sverige
Sandoz A/S
+45 6395 1000

United Kingdom
Sandoz Limited
+44 1276 698020

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).