

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Acido Ibandronico Synthron 50 mg

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 Synthron e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Synthron .
3. Come prendere Acido Ibandronico Synthron.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Acido Ibandronico Synthron.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos è Acido Ibandronico Synthron e a cosa serve

Acido Ibandronico Synthron contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Acido Ibandronico Synthron è utilizzato negli 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 delle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Acido Ibandronico Synthron 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 Synthron 50 mg

Non prenda Acido Ibandronico Synthron:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha problemi nel condotto 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 mai avuto in passato, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non deve assumere questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o farmacista prima di assumere Acido Ibandronico Synthron

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 trattare condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine del trattamento.

E' 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 suo dottore le richiederà di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico

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 addatti 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 suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con acido ibandronico .

Contatti immediatamente il medico e il dentista se presenta qualche problema alla bocca o 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Synthron

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato
- se ha problemi di deglutizione o digestivi
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D nel sangue o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni

È possibile che si verifichino irritazione, infiammazione, ulcerazione dell'esofago spesso associate a sintomi di intenso dolore toracico, dolore intenso a seguito dell'ingerimento di alimenti e/o bevande, nausea grave o vomito, soprattutto se entro un'ora dall'assunzione di acido ibandronico non si beve un bicchiere pieno d'acqua di rubinetto e/o si assume una posizione sdraiata. Se sviluppa questi sintomi, interrompa il trattamento con acido ibandronico e informi immediatamente il medico (vedere paragrafi 3 e 4).

Bambini e adolescenti

Acido Ibandronico Synthron non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Synthron

Informi il medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Acido Ibandronico Synthron può influire di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Acido Ibandronico Synthron.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio.
- acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei noti come "FANS", quali ibuprofene o naprossene, poiché sia i FANS che Acido Ibandronico Synthron possono provocare disturbi irritativi allo stomaco e all'intestino.
- se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione noto come "aminoglicoside" come la gentamicina poiché sia gli aminoglicosidi che Acido Ibandronico Synthron possono ridurre la quantità di calcio nel sangue.

L'assunzione di medicinali che riducono l'acidità gastrica come cimetidina e ranitidina possono leggermente aumentare gli effetti di Acido Ibandronico Synthron.

Acido Ibandronico Synthron con cibi e bevande

Non assuma Acido Ibandronico Synthron con il cibo o qualsiasi altra bevanda ad eccezione dell'acqua in quanto l'acido ibandronico è meno efficace se viene assunto con cibo o bevande (vedere paragrafo 3).

Prenda Acido Ibandronico Synthron 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 deve prendere Acido Ibandronico Synthron se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.

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 Synthron contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato 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), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Ibandronico Synthron

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

Prenda Acido Ibandronico Synthron almeno 6 ore dopo aver ingerito, bevuto o assunto altri medicinali o integratori ad eccezione dell'acqua. Non utilizzi acqua con un'alta concentrazione 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).

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Acido Ibandronico Synthron per verificare che le sia stata somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Assunzione del medicinale

È importante che assuma Acido Ibandronico Synthron all'ora corretta e in modo corretto. Poiché può causare irritazione, infiammazione o ulcere nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Per far sì che ciò non accada, segua le istruzioni qui sotto riportate:

- Assuma la compressa non appena si sveglia, prima dell'assunzione di cibi, bevande, di qualsiasi altro medicinale o integratore.

- Assuma la compressa con un bicchiere pieno di acqua (circa 200 ml). Non assuma la compressa con altre bevande diverse dall'acqua.
- Ingerisca la compressa intera, non la mastichi, non la succhi e non la schiacci. Non faccia sciogliere la compressa in bocca.
- Dopo avere assunto la compressa, aspetti almeno 30 minuti. Poi può assumere i primi cibi della giornata e le bevande e prendere eventuali medicinali o integratori.
- Rimanga in posizione eretta (seduto o in piedi) mentre assume la compressa e per l'ora successiva (60 minuti). Altrimenti parte del medicinale potrebbe refluire nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Quanto medicinale assumere

La dose abituale di Acido Ibandronico Synthron è una compressa al giorno. Se soffre di lievi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa assunta a giorni alterni. Se soffre di gravi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa alla settimana.

Se prende più Acido Ibandronico Synthron di quanto deve

Se assume più compresse di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale. Prima di andare beva un bicchiere pieno di latte. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Synthron

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se assume una compressa al giorno, salti completamente la dose dimenticata e proceda il giorno dopo come al solito. Se assume la compressa a giorni alterni o una volta alla settimana, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Acido Ibandronico Synthron

Continui a prendere Acido Ibandronico Synthron per tutto il tempo che le dirà il medico poiché questo medicinale è efficace solo se viene assunto per tutto il periodo.

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.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

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

- nausea, bruciore di stomaco e disagio nella deglutizione (infiammazione della gola/canale in

cui passa il cibo)

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

- 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)

Rari (si manifesta fino a 1 su 1000 persone):

- Dolore ed infiammazione persistenti agli occhi
- Nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Possono essere 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.
reazioni avverse cutanee gravi
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (si manifesta fino a 1 su 10 persone)

- dolore alla pancia, cattiva digestione
- 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
- secchezza della bocca, 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 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Synthron

Conservi 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione 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 Synthron

Il principio attivo è acido ibandronico, 56,25 mg di sale monosodico monoidrato, equivalente a 50 mg di acido ibandronico.

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 diossido di titanio (E171) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Synthron e contenuto della confezione

Le compresse di acido ibandronico sono compresse di colore da bianco a biancastro, di forma oblunghe, marcate "I9BE" su un lato e "50" sull'altro lato.

Sono disponibili in confezioni di blister da 1, 28, 30, 84, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Synthron BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Paesi Bassi

Produttore Synthron BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Paesi Bassi

Synthron Hispania S.L., Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dallo Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazione:

Grecia	Ibandronic acid Synthron 50 mg
Paesi Bassi	Ibandroninezuur Synthron 50mg, filmohulde tabletten
Italia	Acido Ibandronico Synthron 50 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

Acido Ibandronico Synthron 150 mg 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 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:

7. Che cos'è Acido Ibandronico Synthron e a cosa serve.
8. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Synthron.
9. Come prendere Acido Ibandronico Synthron .
10. Possibili effetti indesiderati.
11. Come conservare Acido Ibandronico Synthron.
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos è Acido Ibandronico Synthron e a cosa server

Acido Ibandronico Synthron appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **bisfosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Acido Ibandronico Synthron 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 Synthron 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 Synthron le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché lei è maggiormente a 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 altra attività sotto carico)
- familiarità per l'osteoporosi

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Synthron Non prenda Acido Ibandronico Synthron:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alcuni problemi con il suo esofago/tubo digerente come 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, bassi livelli di calcio nel sangue.** Consulti il medico

Avvertenze e precauzioni

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato segnalato 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.

E' 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 suo medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con acido ibandronico .

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 ad intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con acido ibandronico.

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, poichè questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

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

- 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 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 di rubinetto e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico Synthron. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Synthron e informi il medico

immediatamente (vedere paragrafo 3)

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Acido Ibandronico Synthron

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 Synthron
- **Acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS)** (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. Acido Ibandronico Synthron possono avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a Acido Ibandronico Synthron .

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Acido Ibandronico Synthron , **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 Synthron con cibi e bevande:

Non assuma Acido Ibandronico Synthron con cibi. Acido Ibandronico Synthron 150 mg è meno efficace se assunto con del cibo. **Può bere acqua ma non altre bevande**

Dopo aver preso Acido Ibandronico Synthron , aspetti 1 ora prima di assumere cibo e altre bevande (vedere paragrafo 3 "Come prendere Acido Ibandronico Synthron ").

Gravidanza e allattamento

Acido Ibandronico Synthron 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 Synthron 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 veicoli e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Acido Ibandronico Synthron non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Acido Ibandronico Synthron contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio se ha un'intolleranza al galattosio, una carenza di

Lapplattasi o ha problemi con l'assorbimento di glucosio-galattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Ibandronico Synthon

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 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 Synthon a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico Synthon una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Acido Ibandronico Synthon 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 Synthon almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa che non sia l'acqua.
- Prenda la compressa di acido ibandronico
 - **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 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.

Proseguimento dell'assunzione di Acido Ibandronico Synthon

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Synthon ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto Acido Ibandronico Synthon per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere il farmaco.

Se prende più Acido Ibandronico Synthon 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 Synthon iriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Synthon

- 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 Synthon 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 cibi 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 mandibola. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola (necrosi, ovvero morte del tessuto osseo della mandibola);
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Altri possibili effetti indesiderati

- **Comuni** (si manifesta in 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 (feci sciolte)
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e dolori muscolari e delle articolazioni. 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)

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

Rari (si manifesta fino a 1 su 1000 persone)

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

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

5. Come conservare Acido Ibandronico Synthon

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 speciale condizione di conservazione.

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 Synthon**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico..Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli eccipienti 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 diossido di titanio (E171) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Synthon e contenuto della confezione

Le compresse di acido ibandronico sono compresse di colore da bianco a biancastro, di forma oblunghe, marcate "I9BE" su un lato e "150" sull'altro lato .

Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Paesi Bassi

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
- INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR S.A.
C/Laguna 66-70, Polígono Urtisana II, Alcorcón 28923, Madrid, Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'SEE con le seguenti denominazioni:

Grecia	Ibandronic acid Synthon 150 mg
Spagna	Ácido Ibandrónico VIR 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Acide Ibandronique Synthon 150 mg, comprimé pelliculé
Paesi Bassi	Ibandroninezuur Synthon 150mg, filmohulde tabletten
Portugal	Ácido Ibandrónico Synthon 150 mg comprimidos
Italia	Acido Ibandronico Synthon 150 mg

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco