

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BAXOGAR

150 mg compresse rivestite con film
acido ibandronico

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 Baxogar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Baxogar
3. Come prendere Baxogar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baxogar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Baxogar e a cosa serve

Baxogar appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bisfosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

Baxogar 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. Baxogar 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.

Baxogar 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 con gli alimenti;
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcolici;
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività 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 alcolici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Baxogar

Non prenda Baxogar

- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Baxogar.

Molto raramente, nell'esperienza post-marketing è stato segnalato un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mascella/mandibola in pazienti trattati con acido ibandronico per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mascella/mandibola può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella/mandibola poiché si tratta di una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteoporosi della mascella/mandibola, deve prendere alcune precauzioni.

Prima del trattamento, informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se:

- ha problemi alla bocca o ai denti quali scarsa salute dentale, malattia alle gengive, o ha in programma l'estrazione di un dente
- non si sottopone a controlli regolari dal dentista e non ha fatto un check up dal dentista per molto tempo
- è un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato trattato in precedenza con bisfosfonato (usato per trattare o prevenire problemi alle ossa)
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o dexametasone)
- ha il cancro.

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

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (incluso 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 deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazione dei denti), informi il medico del suo trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con Baxogar.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore o gonfiore, o mancata guarigione di piaghe o secrezione, poiché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mascella/mandibola.

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

- 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 e/o se si sdraia

entro un'ora dall'assunzione di Baxogar. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Baxogar e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non somministrare Baxogar a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Baxogar

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

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

Baxogar con cibi e bevande

Non assuma Baxogar con cibi. Baxogar è meno efficace se assunto con del cibo.

Può bere acqua ma non altre bevande.

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

Gravidanza e allattamento

Baxogar 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 Baxogar 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 Baxogar abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Baxogar contiene lattosio

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

Baxogar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Baxogar

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

La dose raccomandata di Baxogar 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 Baxogar a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Baxogar da 150 mg una volta al mese.**
 - **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Baxogar 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 Baxogar **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.
 - Prenda la compressa di Baxogar
 - **appena alzata dal letto e**
 - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto).
 - **Ingerisca la compressa con un intero bicchiere di acqua naturale** (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 pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Baxogar

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

Se prende più Baxogar 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 Baxogar iriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Baxogar

- 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 Baxogar 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.

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 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 frattura insolita al femore.

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

- dolore o ferita in bocca o dolore della mandibola/mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola (necrosi ovvero morte del tessuto osseo della mandibola/mascella)
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi possono essere segni di un danno osseo nell'orecchio
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita
- gravi reazioni avverse della pelle. Può avere un'eruzione della pelle, che può formare vesciche e apparire come dei piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un cerchio scuro intorno al bordo) (segni di eritema multiforme), un'eruzione cutanea diffusa con vesciche e pelle che si squama, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (segni di Sindrome di Stevens-Johnson) e pelle con vesciche (segno di dermatite bollosa).

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 <https://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 Baxogar

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Baxogar

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film 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 Baxogar e contenuto della confezione

Le compresse di Baxogar 150 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde e biconvesse.

Baxogar 150 mg compresse rivestite con film è confezionato in scatole di cartone contenenti un numero appropriato di blister di PA/Alluminio/PVC- Alluminio (blister alu-alu) contenenti 1 o 3 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharmacare Srl
Via Marghera, 29
20149 Milano
Italia

Produttore:

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:

Danimarca	Baxogar 150 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Baxogar
Italia	Baxogar
Lettonia	Baxogar
Lituania	Baxogar 150 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Baxogar 150 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Baxogar
Spagna	Ácido Ibandrónico Aristo 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Baxogar 150mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il