

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Acido Ibandronico Mylan e a che cosa serve

Acido Ibandronico Mylan appartiene ad una categoria di medicinali denominati **bisfosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

Acido Ibandronico Mylan può invertire la perdita ossea impedendo ulteriori perdite ed incrementando la massa ossea in molte donne che lo prendono, anche se non sono in grado di vedere o percepire una differenza.

Acido Ibandronico Mylan può aiutare a diminuire la possibilità di rottura delle ossa (fratture). Questa diminuzione delle fratture è stata mostrata per la colonna vertebrale ma non per l'anca.

Acido Ibandronico Mylan le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché lei è maggiormente a rischio di fratture. L'osteoporosi è un assottigliamento ed indebolimento delle ossa, comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie della donna smettono di produrre l'ormone femminile, estrogeno, che aiuta a mantenere il suo scheletro in salute.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il suo rischio di fratture da osteoporosi.

Altre cose che possono aumentare il rischio di fratture sono:

- l'insufficienza di calcio e vitamina D nella dieta
- il fumo o il bere troppo alcool
- il non camminare a sufficienza o la mancanza di altro esercizio utile al controllo del peso
- una storia familiare di osteoporosi

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà a trarre il massimo beneficio dal trattamento. Questo include:

- seguire una dieta bilanciata ricca di calcio e vitamina D;
- camminare o praticare qualsiasi altro esercizio per il controllo del peso;
- non fumare; e non bere troppo alcool.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Mylan

Non prenda Acido Ibandronico Mylan:

- Se è allergica all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo 6.
- Se ha specifici problemi con il suo esofago/tubo digerente come restringimenti o difficoltà a deglutire.
- Se non può stare in piedi o seduta in posizione eretta per almeno un'ora (60 minuti) alla volta.
- **Se ha o ha avuto in passato bassi livelli di calcio nel suo sangue.** Consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Un effetto avverso denominato osteonecrosi della mandibola (*osteonecrosis of the jaw, ONJ*) è stato segnalato molto raramente nel periodo post-marketing nei pazienti in trattamento con acido ibandronico per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo di osteonecrosi di mandibola poiché è una condizione dolorosa difficile da curare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/ ci sono alcune precauzioni che dovrebbe prendere

Si rivolga al medico o all'infermiere (professionista sanitario) prima che le venga somministrato il medicinale, se:

- ha avuto qualsiasi problema riguardante la bocca o i denti, ad esempio scarsa igiene dentale, malattie gengivali, oppure un'estrazione dentale già pianificata
- non effettua controlli dentali periodici oppure non ha effettuato nessun check-up dentale da molto tempo
- è un fumatore (poiché può incrementare il rischio di problemi dentali)
- è già stato trattato con medicinali bifosfonati (utilizzati per curare o prevenire malattie delle ossa)
- sta prendendo dei medicinali detti corticosteroidi (ad es. prednisolone o desametasone)
- ha il cancro

Il suo medico può raccomandarle di sottoporsi a un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido ibandronico Mylan.

Durante il trattamento con Acido Ibandronico Mylan, deve mantenere una buona igiene orale (che include una regolare pulizia dei denti) e deve ricevere check-up dentali di routine. Se utilizza protesi dentali si deve assicurare che aderiscano in modo corretto. Se ha in corso trattamenti dentali o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazione dentale), informi il medico riguardo i suoi trattamenti dentali e comunichi al dentista che è in trattamento con acido ibandronico.

Avvisi immediatamente il medico e il dentista se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti come perdita di denti, dolore, gonfiore o mancata rimarginazione di piaghe oppure secrezione, poiché questi possono essere segni di una patologia chiamata osteonecrosi della mandibola.

I pazienti in trattamento con chemioterapia e/o radioterapia, che stanno assumendo steroidi, che sono sottoposti a chirurgia dentale, che non ricevono cure dentarie di routine, che hanno malattie gengivali, che sono fumatori, o che sono stati precedentemente trattati con bisfosfonati (usati per trattare o prevenire patologie delle ossa) hanno un rischio più alto di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola.

Alcune persone necessitano di essere particolarmente attente mentre assumono acido ibandronico. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Mylan:

- Se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo osseo e minerale (come la carenza di vitamina D);
- Se i suoi reni non funzionano normalmente;

- Se ha qualche problema di deglutizione o digestivo;

Si possono verificare irritazioni, infiammazioni o ulcerazioni dell'esofago/tubo digerente spesso con sintomi di grave dolore al torace, grave dolore a seguito di ingestione di cibo e/o bevande, grave nausea, o vomito, specialmente se non beve un intero bicchiere di acqua e/o se si sdraia entro un'ora dopo aver preso acido ibandronico. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Mylan e lo dica immediatamente al medico (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non dia Acido Ibandronico Mylan a bambini o adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto se si tratta di:

- **Integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio**, dal momento che questi possono influenzare gli effetti di acido ibandronico
- Acido acetilsalicilico ed altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) possono irritare lo stomaco e l'intestino. I bisfosfonati (come acido ibandronico) possono fare lo stesso, pertanto sia particolarmente prudente se prende antidolorifici o antinfiammatori mentre sta prendendo acido ibandronico.

Dopo aver ingoiato la sua compressa mensile di Acido Ibandronico Mylan, **attenda per 1 ora prima di prendere qualsiasi altro medicinale**, comprese le compresse per l'indigestione e gli integratori di calcio o vitamine.

Acido Ibandronico Mylan con cibi e bevande

Non prenda Acido Ibandronico Mylan con il cibo. Acido Ibandronico Mylan è meno efficace se preso con il cibo. **Può bere acqua ma non altre bevande.**

Dopo aver assunto Acido Ibandronico Mylan, attenda 1 ora prima di assumere cibo e altre bevande (vedere paragrafo 3. Come prendere Acido Ibandronico Mylan).

Gravidanza e allattamento

Acido Ibandronico Mylan deve essere usato solo dalle donne in post-menopausa e non deve essere assunto dalle donne che possono ancora avere un bambino.

Non prenda Acido Ibandronico Mylan se è incinta o se sta allattando al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare ed utilizzare macchinari dal momento che è molto probabile che Acido Ibandronico Mylan non abbia effetti o abbia effetti trascurabili sulla sua capacità di guidare ed utilizzare macchinari.

Acido Ibandronico Mylan contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, (ad esempio ha un'intolleranza al galattosio, un deficit di Lapp lattasi o ha problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Ibandronico Mylan

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 Mylan è di una compressa una volta al mese.

Come prendere la compressa mensile

È importante seguire queste istruzioni attentamente – sono state studiate per aiutare le compresse di Acido Ibandronico Mylan a raggiungere il suo stomaco rapidamente, in modo da ridurre la probabilità di causare irritazioni.

- **Prenda Acido Ibandronico Mylan 150 mg una volta al mese**
- **Scelga un giorno del mese** che può ricordare facilmente. Può scegliere la stessa data (come il primo di ogni mese) o lo stesso giorno (come ad esempio la prima domenica di ogni mese) per prendere la sua compressa di Acido Ibandronico Mylan. Scelga la data che meglio si adatta alla sua routine.
- Prenda il suo Acido Ibandronico Mylan **almeno 6 ore dopo che ha assunto qualunque** cibo o bevanda ad eccezione dell'acqua.
- Prenda la sua compressa di Acido Ibandronico Mylan
 - **appena alzata**
 - **prima che abbia mangiato o bevuto qualcosa** (a stomaco vuoto)
- **Ingoi la sua compressa con un bicchiere pieno di acqua** (almeno 180 ml).

Non prenda la sua compressa con acqua che contenga un'alta concentrazione di calcio, succo di frutta o altre bevande. Se si teme che l'acqua del rubinetto contenga alti livelli di calcio (acqua dura) si consiglia di usare l'acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali.

- **Ingoi la compressa intera** – non la mastichi, non la rompa e non la lasci sciogliere in bocca.
- **Nell'ora (60 minuti) successiva** all'assunzione della sua compressa:
 - **non si distenda**; se non sta in posizione eretta (in piedi o seduta), una parte del medicinale può risalire nel suo esofago.
 - **non mangi nulla**
 - **non beva nulla** (ad eccezione di acqua se ne sente la necessità)
 - **non prenda altri medicinali**
- Dopo aver aspettato un'ora potrà fare il primo pasto e bere la prima bibita della giornata. Una volta che avrà mangiato può anche sdraiarsi se vuole o prendere altri medicinali se necessario.

Non prenda il medicinale al momento di andare a letto o prima di alzarsi al mattino.

Continuando l'assunzione di Acido Ibandronico Mylan

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Mylan ogni mese finché il suo medico glielo prescrive. Dopo 5 anni di utilizzo di Acido Ibandronico Mylan chiedi consiglio al medico se deve continuare a prendere Acido Ibandronico Mylan.

Se prende più Acido Ibandronico Mylan di quanto deve

Se ha preso più di una compressa per errore, **beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico.**

Non si provochi il vomito e non si sdrai – per evitare che Acido Ibandronico Mylan irriiti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Mylan

- Se dimentica di prendere la sua compressa nel mattino del giorno da lei scelto, **non prenda una compressa più tardi nella stessa giornata.** Invece consulti il suo calendario e individui quando è prevista la sua prossima dose.

- **Se dimentica di assumere la compressa il giorno da lei scelto e alla sua prossima dose programmata mancano solo da 1 a 7 giorni:**

Non prenda mai due compresse di Acido Ibandronico Mylan nella stessa settimana. Aspetti fino al giorno programmato per la sua dose successiva e la assuma normalmente; poi, continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati che ha segnato sul suo calendario.

- **Se dimentica di assumere la compressa il giorno da lei scelto e alla sua prossima dose programmata mancano più di 7 giorni:**

Deve prendere una compressa il mattino seguente al giorno in cui si è ricordata; poi, continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati che ha segnato sul suo calendario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno dei seguenti gravi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente all'infermiere o al medico curante, può aver bisogno di cure mediche urgenti:

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- grave dolore al petto, grave dolore dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà nella deglutizione. Può manifestare una grave infiammazione all'esofago / al tubo digerente, con possibile comparsa di piaghe o costrizione di esofago/tubo digerente.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

- prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà respiratorie.
- dolore e infiammazione persistente agli occhi
- ricomparsa di dolore, astenia o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Può trattarsi dei primi segni di una possibile frattura insolita del femore

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- dolore o piaga in bocca o alla mandibola. Può trattarsi dei primi segni di gravi problemi mandibolari (necrosi (morte del tessuto osseo) della mandibola)
- 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
- grave reazione cutanea tra cui eruzione cutanea pruriginosa e rossastra con chiazze in rilievo e grave formazione di vesciche e desquamazione della pelle
- grave reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- cefalea
- bruciori di stomaco, difficoltà nel deglutire, dolori allo stomaco o alla pancia (probabilmente dovuti ad un'infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea (feci molli),
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni o della schiena
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, sensazione di fastidio, dolore alle ossa e dolori muscolari e delle articolazioni. Rivolgersi ad un infermiere o al medico se gli effetti diventano fastidiosi o durano più di un paio di giorni
- eruzione cutanea.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- capogiri

- flatulenza (meteorismo, sensazione di gonfiore)
- mal di schiena
- sentirsi stanco e esausto
- attacchi d'asma

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

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

Segnalazione di 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa".

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

5. Come conservare Acido Ibandronico Mylan

Consevi 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 sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Mylan

Il principio attivo è acido ibandronico 150 mg (come sodio ibandronato monoidrato).

Gli altri ingredienti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, macrogol e titanio diossido (E171).
- **Inchiostro di stampa contiene:** gomma lacca, ossido di ferro nero and glicole propilenico.

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

Il medicinale è disponibile in forma di compresse rivestite con film, bianche, a forma di capsula, biconvesse, con "G" sopra "I-150" su di un lato stampato con inchiostro nero e lisce dall'altro lato.

Acido Ibandronico Mylan è disponibile in confezioni blister con 1, 3, 6 e 12 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Irlanda

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco