

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È ACIDO IBANDRONICO GERMED E A CHE COSA SERVE

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

Acido ibandronico GERMED può invertire la perdita ossea bloccando una maggior riduzione dell'osso aumentando la massa ossea in molte donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza.

Acido ibandronico GERMED 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 GERMED le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché lei 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 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 GERMED

Non prenda Acido ibandronico GERMED

- Se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 di seguito.
- Se lei ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue. In questo caso si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

L'effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono Acido ibandronico GERMED 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 bisfosfonati (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 GERMED.

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 GERMED.

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

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono Acido ibandronico GERMED. Controlli con il medico prima di prendere Acido ibandronico GERMED:

- 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 GERMED. Se ha un tumore, informi il dentista anche in merito a questo aspetto.

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione della 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 GERMED. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido ibandronico GERMED e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non somministrare Acido Ibandronico GERMED a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Acido ibandronico GERMED

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 GERMED.
- 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 GERMED può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a Acido ibandronico GERMED.

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

Assunzione di Acido ibandronico GERMED con cibi e bevande:

Non assuma Acido ibandronico GERMED con cibi. Acido ibandronico GERMED è meno efficace se assunto con del cibo.

Può bere acqua ma non altre bevande

Dopo avere preso Acido ibandronico GERMED, aspetti 1 ora prima di assumere cibo e altre bevande (vedere paragrafo 3. Come prendere Acido ibandronico GERMED)

Gravidanza e allattamento

Acido ibandronico GERMED 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 GERMED se è incinta o sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Acido ibandronico GERMED abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Acido ibandronico GERMED contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio se ha un'intolleranza al galattosio, una carenza di Lattasi o ha problemi con l'assorbimento di glucosio-galattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido ibandronico GERMED



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

- **Rimuova con attenzione la pellicola di chiusura.**
- **Prenda una compressa di Acido ibandronico GERMED 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 GERMED 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 GERMED **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.
- Prenda la compressa di Acido ibandronico GERMED
 - **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 di 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 farmaco 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 farmaci se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Acido ibandronico GERMED

È importante continuare a prendere Acido ibandronico GERMED ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto Acido

ibandronico GERMED per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere Acido ibandronico GERMED.

Se prende più Acido ibandronico GERMED 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 GERMED iriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido ibandronico GERMED

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 se mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva dose programmata.**

Non prenda mai due compresse di Acido Ibandronico GERMED nella stessa settimana.

Deve attendere il giorno della successiva dose 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 dose 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, 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/mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) della mascella).
- 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.
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (si manifesta 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 liquide)
- 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 manifesta 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 manifesta 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido ibandronico GERMED

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

Non usare 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 condizione particolare 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 GERMED

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico.
- Gli eccipienti sono:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido, macrogol 6000

Descrizione dell'aspetto di Acido ibandronico GERMED e contenuto della confezione

Le compresse da 150 mg di Acido ibandronico GERMED sono compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma allungata, marcate "LC" da un lato.

Le compresse da 150 mg di Acido ibandronico GERMED sono disponibili in confezioni da 1 e da 3 compresse rivestite con film. Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

Produttore:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Grecia: Nucodran 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Italia: Acido ibandronico GERMED 150 mg Compresse rivestite con film
Norvegia: Nucodran 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polonia: Nucodran 150 mg

Questo foglio è stato aggiornato il: