

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### **1. Che cos'è IBOSTOFAR e a cosa serve**

Ibostofar appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Ibostofar 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. Ibostofar 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.

**Ibostofar 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 alcoolici
- 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 il non bere troppi alcoolici

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBOSTOFAR

### Non prenda Ibostofar

- 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 seduta 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

L'effetto collaterale 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 IBOSTOFAR 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 IBOSTOFAR.

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 IBOSTOFAR.

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 IBOSTOFAR.

Si rivolga al medico prima di prendere IBOSTOFAR:

- 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 della gola/canale in cui passa il cibo (esofago) spesso con sintomi di forte dolore al torace, dolore forte dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, forte nausea, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua naturale e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Ibostofar. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Ibostofar e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

### **Bambini e adolescenti**

**Non somministrare Ibostofar a bambini o adolescenti sotto i 18 anni..**

### **Altri medicinali e IBOSTOFAR**

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

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

### **Ibostofar con cibi e bevande:**

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

**Può bere acqua naturale ma non altre bevande.**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Ibostofar 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 Ibostofar se è in gravidanza o allatta al seno.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Ibostofar abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

### **Ibostofar contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere IBOSTOFAR**

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

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

- **Prenda una compressa di Ibostofar da 150 mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Ibostofar può scegliere la stessa data (ad esempio il 1° di ogni mese) o lo stesso giorno della settimana (ad esempio la 1<sup>a</sup> domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Ibostofar **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua naturale.
- Prenda la compressa di Ibostofar
  - **appena alzata dal letto la mattina 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 si teme che l'acqua del rubinetto presenti livelli potenzialmente elevati di calcio (acqua dura),

- **Ingerisca la compressa intera - non la mastichi, non la schiacci, né la faccia sciogliere in bocca.**
- **Nell'ora successiva (60 minuti)** dall'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 naturale 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 Ibostofar**

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

#### **Se prende più Ibostofar 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 Ibostofar irriți il suo esofago.

#### **Se dimentica di prendere Ibostofar**

- 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 Ibostofar 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 comune** (si manifesta in meno di 1 su 100 persone)

- Forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, forte nausea 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.

**Raro** (si manifesta 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 del femore.

**Molto raro** (si manifesta fino a 1 su 10.000 persone)

- Dolore o ferita in bocca o dolore della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della /mandibola/mascella)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio secrezione 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

**Comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 10):

- 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, tremore e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e articolazioni doloranti). Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni.
- Eruzione cutanea

**Non comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 100)

- dolore alla schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- capogiri
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- attacchi d'asma

**Raro** (si manifesta in meno di 1 paziente su 1000)

- 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 <http://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 IBOSTOFAR

Tenere 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 sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Ibostofar

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

- Gli eccipienti sono:

**nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone tipo A, copovidone valore-K 28, sodio stearil fumarato

**rivestimento della compressa:** opadry bianco 02H28525 composto da: ipromellosa 2910/5 cP (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, talco

#### Descrizione dell'aspetto di Ibostofar e contenuto della confezione

Ibostofar compresse sono bianche, oblunghe, biconvesse, compresse film rivestite, con dimensioni di circa 15,3 x 6,6 millimetri. Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

S.F. Group S.r.l.  
Via Tiburtina, 1143  
00156 Roma  
Italia

#### Produttore:

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
123 51 Atene,  
Grecia

**Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione “Ibostofar”:**

Italia: Ibostofar

**Questo foglio è stato approvato l’ultima volta il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

#### **Ibostofar 50 mg compresse rivestite con film Acido ibandronico**

#### **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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno 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 Ibostofar e a che cosa serve
- 8 Cosa deve sapere prima di prendere Ibostofar
- 9 Come prendere Ibostofar
- 10 Possibili effetti indesiderati
- 11 Come conservare Ibostofar
- 12 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è IBOSTOFAR e a cosa serve**

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

Ibostofar è indicato 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 delle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Ibostofar agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l'indebolimento delle ossa.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBOSTOFAR

### Non prenda Ibostofar:

- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6
- se ha problemi nel canale in cui passa il cibo/gola (esofago), quali restringimenti o difficoltà a deglutire
- se non è in grado di mantenere la posizione eretta in piedi o da seduta 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 Ibostofar.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBOSTOFAR

- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato
- Se in passato ha avuto problemi con l'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco). Per esempio se ha avuto dolore o difficoltà durante l'ingestione del cibo **o se in passato le è stato diagnosticato l'esofago di Barrett (una patologia che comporta il cambiamento del rivestimento cellulare nella parte inferiore dell'esofago)**
- 
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D nel sangue o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni
- se è affetto da intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.
- se è sottoposto a trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, o sa che ne avrà bisogno in futuro, informi il dentista che sta assumendo Ibostofar come terapia antitumorale.

E' 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 Ibostofar non si beve un bicchiere pieno d'acqua e/o si assume una posizione sdraiata. Se sviluppa questi sintomi, interrompa il trattamento con Ibostofar e informi immediatamente il medico (vedere paragrafi 3 e 4).

### Bambini e adolescenti

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

### Altri medicinali e Ibostofar

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

**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 aspirina, ibuprofene o naprossene poiché sia i FANS che Ibostofar possono provocare disturbi irritativi allo stomaco e all'intestino.
- un tipo di antibiotico per iniezione noto come "aminoglicoside" come la gentamicina poiché sia gli aminoglicosidi che Ibostofar 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 Ibostofar.

### Assunzione di Ibostofar con cibi e bevande



Non assuma Ibostofar con il cibo o qualsiasi bevanda ad eccezione dell'acqua in quanto ibostofar è meno efficace se viene assunto con cibo o bevande (vedere paragrafo 3).

Prenda Ibostofar 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 (vedere paragrafo 3).

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve prendere Ibostofar se è in gravidanza, se pianifica una gravidanza o se sta allattando. 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 si può prevedere che nessun effetto o un effetto trascurabile possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Consulti il medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

### **IBOSTOFAR contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere IBOSTOFAR**

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

Prenda Ibostofar almeno 6 ore dopo l'ultima dose senza mangiare, bere, o assumere altri alimenti 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 di rubinetto (acqua dura).

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

### **Assunzione del medicinale**

E' importante che assuma Ibostofar all'ora corretta e in modo corretto, poiché può causare irritazione, infiammazione o ulcere nel canale in cui passa il cibo/gola (esofago).

Per far sì che ciò non accada, segua le istruzioni riportate di seguito:

- 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 naturale (circa 200 ml). Non assuma la compressa con altre bevande diverse dall'acqua naturale.
- 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 prima di assumere i primi cibi della giornata, le bevande o gli altri medicinali o integratori.
- Rimanga in posizione eretta (seduta o in piedi) mentre assume la compressa e per l'ora successiva (60 minuti), altrimenti parte del medicinale potrebbe refluire nel canale in cui passa il cibo/gola (esofago).

### **Quanto medicinale assumere**

La dose abituale di Ibostofar 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 Ibostofar 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 Ibostofar**

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 Ibostofar**

Continui a prendere Ibostofar 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 con Ibostofar e si rivolga immediatamente a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

**Comune** (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 comune** (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).

**Raro** (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 del femore.

**Molto raro** (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.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Attacco asmatico

**Altri possibili effetti indesiderati:**

**Comune** (si manifesta fino a 1 su 10 persone)

- sensazione di stanchezza
- mal di stomaco, cattiva digestione
- bassi livelli di calcio nel sangue

**Non comune** (si manifesta in meno di 1 su 100 persone)

- dolore al torace
- prurito o formicolio sulla pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, sensazione generale di malessere o di dolore
- secchezza della bocca, strano gusto in bocca o difficoltà a deglutire
- anemia
- alti livelli elevati di urea o alti livelli di ormone paratiroideo nel sangue.

### **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/it/responsabili](http://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 IBOSTOFAR**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Ibostofar dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone 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 Ibostofar**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).

Gli altri componenti sono:

- **nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone tipo A, copovidone valore-K 28, sodio stearil fumarato
- **rivestimento della compressa:** opadry bianco 02H28525 composto da: ipromellosa 2910/5 cP (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, talco.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ibostofar e contenuto della confezione**

Ibostofar compresse sono bianche, oblunghe, biconvesse, compresse film rivestite, con dimensioni di circa 11,5 x 5,6 millimetri. Sono disponibili in confezioni da 28 e 84 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

S.F. Group S.r.l.

Via Beniamino Segre, 59  
00134 Roma  
Italia

**Produttore:**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
123 51 Atene,  
Grecia

**Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Belgio: Ibostofar 50 mg filmdabletten/comprimé pelliculé

Germania: Ibostofar 50 mg filmdabletten

Italia: Ibostofar

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

**Foglio illustrativo informazioni per l'utilizzatore**

**Ibostofar 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, i loro sintomi 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:**

- 13 Che cos'è Ibostofar e a cosa serve
- 14 Cosa deve sapere prima di prendere Ibostofar
- 15 Come prendere Ibostofar
- 16 Possibili effetti indesiderati
- 17 Come conservare Ibostofar
- 18 Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è IBOSTOFAR e a cosa serve**

Ibostofar appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Non contiene ormoni.

Ibostofar 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. Ibostofar 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.

**Ibostofar 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 alcoolici
- 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 il non bere troppi alcoolici

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IBOSTOFAR

### Non prenda Ibostofar

- 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 seduta 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

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono Ibostofar.

Si rivolga al medico prima di prendere IBOSTOFAR:

- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D).
- se i suoi reni non funzionano normalmente.
- Se in passato ha avuto problemi con l'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco). Per esempio, se ha avuto dolore o difficoltà durante l'ingestione del cibo o se in passato le è stato diagnosticato l'esofago di Barrett (una patologia che comporta il cambiamento del rivestimento cellulare nella parte inferiore dell'esofago).
- se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Ibostofar. 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 forte dolore al torace, dolore forte dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, forte nausea, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua naturale e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Ibostofar. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Ibostofar e informi il medico immediatamente.

### Bambini e adolescenti

**Non somministrare Ibostofar a bambini o adolescenti.**

### Altri medicinali e IBOSTOFAR

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 Ibostofar.

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

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

#### **Ibostofar con cibi e bevande:**

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

**Può bere acqua naturale ma non altre bevande.**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Ibostofar 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 Ibostofar se è in gravidanza o allatta al seno.

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può guidare veicoli e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che Ibostofar abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

#### **Ibostofar contiene lattosio.**

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

### **3. Come prendere IBOSTOFAR**

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

#### **Dose**

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

- **Prenda una compressa di Ibostofar da 150 mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Ibostofar può scegliere la stessa data (ad esempio il 1° di ogni mese) o lo stesso giorno della settimana (ad esempio la 1<sup>a</sup> domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Ibostofar **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua naturale.
- Prenda la compressa di Ibostofar
  - **appena alzata dal letto la mattina 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)** dall'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 naturale 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 Ibostofar**

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

#### **Se prende più Ibostofar 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 Ibostofar iriti il suo esofago.

#### **Se dimentica di prendere Ibostofar**

- 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 Ibostofar 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.

**Non comune** (si manifesta in meno di 1 su 100 persone)

- Forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, forte nausea 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.

**Raro** (si manifesta 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 del femore.

**Molto raro** (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, ovvero morte del tessuto osseo della mandibola);
- Reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

**Comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 10)

- 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 o costipazione
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti;
- sintomi simil-influenzali tra cui febbre, tremore e brividi, sensazione di malessere, dolore alle ossa e dolori muscolari 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 comune** (si manifesta in meno di 1 paziente su 100)

- dolore alla schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- capogiri
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- attacchi d'asma

**Raro** (si manifesta in meno di 1 paziente su 1000)

- 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/it/responsabili](http://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 IBOSTOFAR**

Tenere 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 sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Ibostofar**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).



• Gli eccipienti sono:

**nucleo della compressa:** cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone tipo A, copovidone valore-K 28, sodio stearil fumarato

**rivestimento della compressa:** opadry bianco 02H28525 composto da: ipromellosa 2910/5 cP (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, talco

### **Descrizione dell'aspetto di Ibostofar e contenuto della confezione**

Ibostofar compresse sono bianche, oblunghe, biconvesse, compresse film rivestite, con dimensioni di circa 15,3 x 6,6 millimetri. Le compresse sono fornite in blister contenenti 1 o 3 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

S.F. Group S.r.l.  
Via Beniamino Segre, 59  
00134 Roma  
Italia

### **Produttore:**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
123 51 Atene,  
Grecia

**Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione "Ibostofar":**

Belgio: Ibostofar 150 mg filtabletten/comprimé pelliculé

Germania: Ibostofar 150 mg filtabletten

Italia: Ibostofar

Portogallo: Ibostofar 150 mg comprimidos revestidos por película

Spagna: Ácido Ibandrónico Ibostofar 150 mg comprimidos recubierto con película EFG

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**