

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Kefort

150 mg compresse rivestite
con film

acido ibandronico

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kefort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kefort
3. Come prendere Kefort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kefort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Kefort e a cosa serve

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

Kefort può invertire la perdita ossea bloccando una maggior perdita di osso e aumentando la massa ossea nella maggior parte delle donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire una differenza. Kefort 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.

Kefort 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

NO/H/0160/001/DC

- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico)
- familiarità per l'osteoporosi

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

Non prenda Kefort

- 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 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 Kefort. Si rivolga al medico prima di prendere Kefort:

- 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 Kefort.

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 Kefort. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Kefort e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Kefort

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 possono influenzare gli effetti di Kefort.

- **Acido acetil salicilico** e altri farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. I bisfosfonati (come Kefort) possono avere lo stesso effetto. Pertanto stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a Kefort.

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

Kefort con cibi e bevande

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

Può bere acqua ma non altre bevande (vedere paragrafo 3. Come prendere Kefort).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Kefort se è in gravidanza o se allatta al seno. Se sta allattando, potrebbe dover sospendere l'allattamento per prendere Kefort.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 Kefort abbia non abbia effetto o abbia un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere Kefort

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

La dose abituale di Kefort è una compressa al mese. **Assunzione**

della compressa mensile

È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente. Sono state pensate per aiutare la compressa di Kefort a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Kefort da 150 mg una volta al mese.**

- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di Kefort può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la 1^a domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.

- Prenda la compressa di Kefort almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa che non sia l'acqua.

- Prenda la compressa di Kefort

- **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 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.

Non prenda la compressa prima di coricarsi o prima di alzarsi.

Proseguimento dell'assunzione di Kefort

È importante continuare a prendere Kefort ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Kefort può trattare l'osteoporosi solo finché continua a prenderlo.

Se prende più Kefort 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 Kefort iriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Kefort

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 mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata...

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 e segnati sul calendario.

Se 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 e segnati sul calendario.

Non prenda mai due compresse di Kefort nella stessa settimana.

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 - può essere necessario un trattamento medico urgente:

Questi seffetti indesiderati possono manifestarsi con una determinata frequenza, che viene come segue:

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

- 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 uno qualsiasi di questi effetti diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni.

- eruzioni cutanee avere Può verificarsi una reazione allergica al farmaco.

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. verificare Lei può avere 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 non tipica al femore.

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

- dolore o ferita in bocca o della mandibola. Lei può manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) della mascella).
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita.

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 (possono essere dovuti ad un'infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea (feci molli)
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti

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

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

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

5. Come conservare Kefort

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Kefort

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

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000

Descrizione dell'aspetto di Kefort e contenuto della confezione

Le compresse da 150 mg di Kefort sono compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma allungata, con impresso "LC" su un lato.

Le compresse da 150 mg di Kefort 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:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7
08028 Barcellona
Spagna

Produttore:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Kefort 150 mg Filmtabletten
Bulgaria: Kefort 150 mg Филмирана таблетка
Repubblica Ceca: Kefort 150 mg potahované tablety
Estonia: Kefort 150 mg
Francia: Kefort 150 mg Comprimés pelliculés
Germania: Kefort 150 mg Filmtabletten
Grecia: Kefort 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irlanda: Kefort 150 mg Film-coated tablets
Italia: Kefort 150 mg Compressa rivestita con film
Lettonia: Kefort 150 mg Apvalkotās tabletes
Lituania: Kefort 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Norvegia: Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polonia: Kefort
Portogallo: Kefort 150 mg
Slovenia: Kefort 150 mg Filmsko obložene tablete
Repubblica Slovacca: Kefort 150 mg
Regno Unito: Kefort 150 mg Film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il