

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

ACIDO IBANDRONICO ALTER

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

1. Cos'è Acido Ibandronico Alter e a cosa serve

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

Acido Ibandronico Alter 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. Acido Ibandronico Alter 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 Alter le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausa 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. Con la menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre un ormone femminile, l'estrogeno, che favorisce il mantenimento di uno scheletro sano.

Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono far aumentare il rischio di fratture sono:

- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con gli alimenti
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcolici
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico)
- familiarità per osteoporosi.

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

Questo comprende:

- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o svolgere altra attività sotto carico;
- non fumare e non bere troppi alcolici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Alter

Non prenda Acido Ibandronico Alter

- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Alter.

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (danno osseo alla mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti trattati con acido ibandronico. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può manifestarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/ mascella, ci sono alcune 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 di un dente;
- non riceve cure odontoiatriche di routine o non ha effettuato una visita di controllo odontoiatrica da lungo tempo;
- è un fumatore (in quanto ciò può aumentare il rischio di problemi dentali);
- in precedenza, è stato trattato con un bifosfonato (usato per trattare o prevenire malattie ossee);
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o il desametasone);
- ha il cancro.

Il suo medico può chiederle di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico Alter.

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 cure odontoiatriche o se dovesse essere sottoposto ad interventi di chirurgia odontoiatrica (ad es. estrazioni dentarie), informi il suo medico del trattamento odontoiatrico e riferisca al suo dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico Alter.

Contatti immediatamente il suo medico e il suo dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti come caduta dei denti, dolore o gonfiore, o lesioni non guarite o secrezione, poiché questi possono essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

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

- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D)
- se i suoi reni non funzionano normalmente
- se ha problemi di deglutizione o digestivi

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione alla gola/canale in cui passa il cibo (esofago) spesso con sintomi di dolore grave al torace, dolore grave dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, nausea grave, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico Alter. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Alter e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non somministrare Acido Ibandronico Alter a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Alter

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

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

Acido Ibandronico Alter con cibi e bevande

Non assuma Acido Ibandronico Alter con cibi. Acido Ibandronico Alter è meno efficace se assunto con del cibo.

Può bere acqua ma non altre bevande

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

Gravidanza e allattamento

L'Acido Ibandronico Alter può essere usato 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 Alter se è in gravidanza o allatta al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Acido Ibandronico Alter contiene lattosio

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

Acido Ibandronico Alter contiene sodio

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

3. Come prendere Acido Ibandronico Alter

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

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

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico Alter 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 Alter 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 di ogni mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Alter **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia acqua.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Alter
 - **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 acqua se ne ha bisogno)
- **non prenda altri medicinali**
- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere cibo e bevande per il pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Acido Ibandronico Alter

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Alter ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto Acido Ibandronico Alter per 5 anni, consulti il medico per sapere se deve continuare a prendere il medicinale.

Se prende più Acido Ibandronico Alter 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 Alter irri il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Alter

- 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 dimentica di prendere la compressa nel giorno stabilito e mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata...**

Non assuma mai due compresse di Acido Ibandronico Alter nell'arco della 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 dimentica di prendere la compressa nel giorno stabilito e mancano più di 7 giorni alla successiva assunzione programmata...**
 deve prendere una compressa il mattino successivo al giorno in cui se n'è ricordata; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente a un infermiere o a un medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Non comuni (si manifesta fino a 1 su 100 persone)

- forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibo o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà a deglutire. Si può verificare una grave infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo, a volte con piaghe o costrizione della gola/canale in cui passa il cibo.

Rari (si manifestano fino a 1 su 1.000 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 atipica al femore.

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

- dolore o ferita in bocca o dolore della mandibola/mascella. Si possono manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi - morte del tessuto osseo - della mandibola/mascella)
 - si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dell'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi possono essere segni di danno osseo all'orecchio
- reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita
 - gravi reazioni avverse cutanee.

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 (può 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
- eruzioni cutanee.

Non comuni (si manifestano fino a 1 su 100 persone):

- capogiri
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- mal di schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- attacchi di asma

Rari (si manifestano fino a 1 su 1.000 persone):

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Alter

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Ibandronico Alter

- Il principio attivo è l’acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelificato, crospovidone, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.
Rivestimento della compressa: Opadry OY-LS-28908 (Bianco II) contenente: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell’aspetto di Acido Ibandronico Alter e contenuto della confezione

Le compresse di **Acido Ibandronico Alter** 150 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde e biconvesse.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7
20144 - Milano

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5, 693 00 Rodopi
Grecia

Laboratorios Alter S.A
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid – Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Gerousia
Italia	Acido Ibandronico Alter
Portogallo	Ácido Ibandrónico Alter
Slovacchia	Gerousia 150 mg
Spagna	Ácido Ibandrónico Alter 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Gerousia Gerousia 150 film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

|

Agenzia Italiana del Farmaco