

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACIDO IBANDRONICO PENZA **150mg 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 loro segni 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 PENZA e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA**
3. **Come prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare ACIDO IBANDRONICO PENZA**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. COS'È ACIDO IBANDRONICO PENZA E A COSA SERVE

ACIDO IBANDRONICO PENZA appartiene a un gruppo di medicinali chiamati **bifosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.

ACIDO IBANDRONICO PENZA può invertire la perdita ossea bloccando una maggior riduzione dell'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 PENZA 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 PENZA 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. 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
- non camminare o non svolgere altra attività sotto carico a sufficienza
- 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 PENZA

Non prenda ACIDO IBANDRONICO PENZA

- 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 lei ha, o ha avuto in passato ridotti livelli di calcio nel sangue.** In questo caso si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola (danno osseo nella mascella) è stato riportato molto raramente nel contesto post-marketing nei pazienti trattati con ACIDO IBANDRONICO PENZA per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola, ci sono alcune precauzioni da prendere.

Prima di ricevere il trattamento, informi il medico / infermiere (operatore sanitario) se:

- ha dei problemi alla bocca o ai denti come cattiva igiene dentale, problemi alle gengive, o è in previsione l'estrazione di un dente
- non riceve cure odontoiatriche di routine o non ha avuto un controllo odontoiatrico per un lungo periodo di tempo
- è un fumatore (in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stato precedentemente trattato con un bisfosfonato (usato per trattare o prevenire i disturbi delle ossa)
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- ha il cancro

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con ACIDO IBANDRONICO PENZA.

Durante il trattamento, si dovrebbe mantenere una buona igiene orale (tra cui regolare spazzolatura dei denti) e ricevere di routine un check-up dentale. Se si indossano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente. Se è sotto trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazione di un dente), informi il medico circa il trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con ACIDO IBANDRONICO PENZA.

Si rivolga al proprio medico e al dentista immediatamente se si verificano problemi alla bocca o ai denti, come perdita di denti, dolore o gonfiore o mancata guarigione di ferite o secrezioni, in quanto questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola.

Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono ACIDO IBANDRONICO PENZA. Informi il medico prima di prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA:

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

Bambini e adolescenti

Non somministrare ACIDO IBANDRONICO PENZA a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e ACIDO IBANDRONICO PENZA

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 ACIDO IBANDRONICO PENZA.
- **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 PENZA può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende **antidolorifici o antinfiammatori** contemporaneamente ad ACIDO IBANDRONICO PENZA.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di ACIDO IBANDRONICO PENZA, **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 PENZA con cibi e bevande:

Non assuma ACIDO IBANDRONICO PENZA con cibi. ACIDO IBANDRONICO PENZA è meno efficace se assunto con del cibo.

Può bere acqua naturale ma non altre bevande

Dopo aver preso ACIDO IBANDRONICO PENZA aspetti un'ora prima di assumere cibo e altre bevande (vedere paragrafo 3. "Come prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA").

Gravidanza e allattamento

ACIDO IBANDRONICO PENZA deve essere usato solo dalle donne in menopausa e non deve essere preso dalle donne che possono ancora avere figli.

Non prenda ACIDO IBANDRONICO PENZA se è incinta o se 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 PENZA non alteri o alteri in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

ACIDO IBANDRONICO PENZA contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza o che non può digerire alcuni zuccheri (ad es. se ha un'intolleranza al galattosio, un deficit di Lapp lattasi o altri problemi da malassorbimento di glucosio-galattosio) si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ACIDO IBANDRONICO PENZA

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

- **Prenda una compressa di ACIDO IBANDRONICO PENZA da 150mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di ACIDO IBANDRONICO PENZA può scegliere la stessa data (ad esempio il 1° di ogni mese) o lo stesso giorno (ad esempio la 1^a domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO PENZA **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia acqua.
- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO PENZA:
 - **appena alzata dal letto e**
 - **prima di assumere cibi e bevande** (a stomaco vuoto)

Ingerisca la compressa con un intero bicchiere di acqua (almeno 180ml).

Non prenda la compressa con acqua con un'alta concentrazione di calcio, succo di frutta o qualsiasi altra bevanda. Se esiste una preoccupazione riguardo ai livelli di calcio potenzialmente elevati nell'acqua di rubinetto (acqua dura), si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali.

- **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 PENZA

È importante continuare a prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA ogni mese, finché il medico glielo prescrive.

Dopo 5 anni di trattamento con ACIDO IBANDRONICO PENZA, consulti il medico per sapere se è necessario continuare a prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA.

Se prende più ACIDO IBANDRONICO PENZA 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 PENZA iriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere ACIDO IBANDRONICO PENZA

- 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 prenda mai due compresse di ACIDO IBANDRONICO PENZA 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 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 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 (può interessare fino a 1 persona su 100)

- dolore intenso al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà a ingoiare. Può manifestare una grave infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo, possibilmente con piaghe o costrizione della gola/canale in cui passa il cibo.

Raro(può interessare fino a 1 persona su 1000)

- prurito, gonfiore del viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà a respirare
- persistente dolore agli occhi e infiammazione.
- dolore nuovo, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Può avere segnali precoci di una possibile frattura insolita del femore.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- dolore alla bocca o alla mandibola. Questi possono essere segni precoci di problemi gravi alla mandibola (necrosi (morte del tessuto osseo) nell'osso della mandibola)
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.
- reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita
- gravi reazioni avverse della pelle

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- bruciore di stomaco, disagio nell'ingoiare, mal di stomaco o mal di pancia (può essere dovuto ad un'infezione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea
- crampi muscolari, rigidità alle articolazioni o agli arti
- sintomi simil-influenzali (febbre, agitazione e tremore, sensazione di disagio, dolore alle ossa e dolori muscolari e alle articolazioni). Si rivolga all'infermiere o al medico se qualcuno degli effetti diventa fastidioso o dura più di due giorni
- eruzione cutanea

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000)

- 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. COME CONSERVARE ACIDO IBANDRONICO PENZA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 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 si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACIDO IBANDRONICO PENZA

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150mg 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 PENZA e contenuto della confezione

Le compresse da 150 mg di ACIDO IBANDRONICO PENZA sono compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma allungata, marcate "LC" da un lato.

Le compresse da 150 mg di ACIDO IBANDRONICO PENZA 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:

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
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:

Italia: ACIDO IBANDRONICO PENZA 150 mg compresse rivestite con film
Norvegia: Vinodran 150 mg Tablett, filmdrasjert
Regno Unito: Ibandronic acid 150 mg film-coated tablets
Spagna: Acido Ibandronico combix 150 mg comprimidos recubiertos con películaEFG

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il