

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Acido Ibandronico Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cosa è Acido Ibandronico Aurobindo e a cosa serve**

Acido Ibandronico Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Acido Ibandronico Aurobindo può far regredire la fragilità ossea bloccando l'ulteriore perdita di tessuto osseo ed aumentando la massa ossea nella maggior parte delle donne che lo assumono, anche se non saranno in grado di vedere o percepire la differenza. Acido Ibandronico Aurobindo può aiutare a diminuire le probabilità di rottura dell'osso (fratture). Questa riduzione delle fratture è stata dimostrata per la colonna vertebrale, ma non per l'anca.

**Acido Ibandronico Aurobindo le è stato prescritto per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausa perché lei ha sviluppato un aumento del rischio di fratture ossee.** L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, che è comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie della donna cessano di produrre gli ormoni femminili, gli estrogeni, che aiutano a mantenere in salute le sue ossa.

Tanto prima una donna raggiunge la menopausa, quanto maggiore sarà il rischio di fratture nell'osteoporosi.

Altri fattori che possono aumentare il rischio di fratture sono:

- non assumere abbastanza calcio e vitamina D dalla dieta
- fumare, o bere troppo alcol;
- non fare abbastanza passeggiate o altri esercizi fisici sotto carico;
- una storia familiare di osteoporosi.

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

- una dieta equilibrata ricca di calcio e vitamina D;
- passeggiare o fare altri esercizi fisici sotto carico;
- non fumare e non bere troppo alcol.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Aurobindo**

##### **Non prenda Acido Ibandronico Aurobindo**

- se è allergica all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alcuni disturbi dell'esofago, come restringimenti o difficoltà nella deglutizione;

- se non riesce a stare in piedi o seduta in posizione eretta per almeno un'ora (60 minuti) di seguito;
- **se ha, o ha avuto** in passato bassi **livelli di calcio nel sangue**, è pregata di consultare il suo 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 Acido Ibandronico Aurobindo 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 Acido Ibandronico Aurobindo.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (inclusa una regolare pulizia dei denti) ed effettuare visite di controllo odontoiatriche di routine. Se porta la dentiera deve assicurarsi che si adatti in maniera appropriata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto ad intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie),informi il suo medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico

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 essere particolarmente attente durante l'assunzione di Acido Ibandronico Aurobindo. Parli con il medico prima di prendere Acido Ibandronico Aurobindo:

- se ha disturbi del metabolismo minerale (ad esempio carenza di Vitamina D),
- se i suoi reni non funzionano normalmente,
- se ha problemi di deglutizione o di digestione;

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago, spesso con sintomi di grave dolore al petto, grave dolore dopo l'ingestione di cibo e/o bevande, grave nausea o vomito, in particolare se non beve un bicchiere pieno d'acqua e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico

Aurobindo. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Aurobindo e informi subito il medico (vedere paragrafo 3).

### **Bambini e adolescenti**

Non dia Acido Ibandronico Aurobindo a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Acido Ibandronico Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare:

- **integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio**, in quanto potrebbero influenzare l'effetto di Acido Ibandronico Aurobindo;
- acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (incluso ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) possono irritare lo stomaco e l'intestino. Anche i bisfosfonati (come Acido Ibandronico Aurobindo), possono provocare tali irritazioni. Quindi, presti particolare attenzione se prende antidolorifici o antinfiammatori mentre sta assumendo Acido Ibandronico Aurobindo.

Dopo aver ingerito la sua dose mensile di Acido Ibandronico Aurobindo, attenda 1 ora prima di assumere qualsiasi altro medicinale, incluso compresse per l'indigestione, integratori di calcio o vitamine.

### **Acido Ibandronico Aurobindo con cibo e bevande**

**Non assuma Acido Ibandronico Aurobindo con il cibo.** Acido Ibandronico Aurobindo è meno efficace se assunto con il cibo.

### **Può bere acqua naturale, ma non altre bevande**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Acido Ibandronico Aurobindo può essere utilizzato solo da donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che sono ancora in grado di avere figli.

Non prenda Acido Ibandronico Aurobindo se è incinta o se sta allattando. Se sta allattando, potrebbe essere necessario sospendere l'allattamento per assumere Acido Ibandronico Aurobindo.

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 usare questo medicinale.

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

È possibile guidare veicoli e usare macchinari in quanto Acido Ibandronico Aurobindo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

## **3. Come prendere Acido Ibandronico Aurobindo**

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 Aurobindo è di una compressa una volta al mese.

### **Assunzione della sua compressa mensile**

È importante seguire attentamente queste istruzioni. Esse sono state pianificate per aiutare la compressa di Acido Ibandronico Aurobindo a raggiungere rapidamente lo stomaco, quindi è poco probabile che possa causare irritazione.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico Aurobindo una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che le sarà facile ricordare. Per assumere la sua compressa di Acido Ibandronico Aurobindo può scegliere la stessa data (come il 1° di ogni mese) o lo stesso giorno (come la prima domenica di ogni mese). Scelga la data che maggiormente si adatta alle sue abitudini.

- Prenda la sua compressa di Acido Ibandronico Aurobindo **dopo essere stata almeno 6 ore senza aver assunto qualsiasi tipo di cibo o bevanda, ad eccezione dell'acqua.**
- Prenda la sua compressa di Acido Ibandronico Aurobindo
  - **al mattino appena alzata e**
  - **prima di avere mangiato o bevuto** (a stomaco vuoto)
- **Ingerisca la compressa con un bicchiere di acqua naturale** (almeno 180 ml). **Non** prenda la compressa con acqua ad elevata concentrazione di calcio, succhi di frutta o altre bevande. Se teme che l'acqua del rubinetto possa contenere elevati livelli di calcio (acqua dura) si consiglia di usare acqua in bottiglia a basso contenuto di minerali.
- **Ingerisca la compressa intera** - non la mastichi, non la frantumi o non la faccia sciogliere in bocca
- **Per la successiva ora (60 minuti)** dall'assunzione della compressa:
  - **non si sdrai;** se non rimane in posizione verticale (in piedi o seduta), parte del farmaco potrebbe refluire nell'esofago.



- **non mangi nulla**



- **non beva nulla** (ad eccezione di acqua naturale, se necessario)
- **non prenda altri farmaci**
- Dopo aver atteso per un'ora, può assumere i primi cibi e bevande della giornata. Dopo aver mangiato, se lo desidera può sdraiarsi e prendere qualsiasi altro farmaco di cui abbia necessità.

### **Continui a prendere Acido Ibandronico Aurobindo**

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Aurobindo ogni mese, fino a quando il medico lo prescrive. Dopo aver assunto Acido Ibandronico Aurobindo per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere il medicinale.

### **Se prende più Acido Ibandronico Aurobindo di quanto deve**

Se per errore ha preso più di una compressa, **beva un intero bicchiere di latte e si rivolga al medico immediatamente.**

**Non induca il vomito e non si sdrai** - questo potrebbe far sì che Acido Ibandronico Aurobindo irriti il suo esofago.

### **Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Aurobindo**

- Se dimentica di assumere la compressa il mattino del giorno prescelto, **non prenda una compressa nel corso della giornata.** Consulti invece il calendario per vedere quando è prevista la dose successiva.
- **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 Acido Ibandronico 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.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi parli subito con un infermiere o con un medico – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- grave dolore al petto, grave dolore dopo aver ingerito cibo o bevande, grave nausea o vomito, difficoltà a deglutire. Potrebbe avere una grave infiammazione dell'esofago, con possibili ulcere e restringimento dell'esofago.

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà a respirare;
- dolore persistente e infiammazione dell'occhio-;
- nuovo dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine. Potrebbe avere i primi segni di una possibile frattura dell'osso della coscia non tipica.

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- dolore alla bocca o alla mandibola/mascella. Potrebbe avere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi (tessuto osseo morto) all'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;
- grave reazione allergica, potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi.

#### Altri possibili effetti indesiderati

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa;
- bruciore di stomaco, fastidio alla deglutizione, mal di stomaco o mal di pancia (che può essere dovuto ad un'infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea (feci molli);
- crampi muscolari, irrigidimento delle articolazioni e degli arti;
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori 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** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- capogiri;
- flatulenza (sensazione di gonfiore);
- mal di schiena;
- sentirsi stanchi o esausti;
- attacchi d'asma.

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione del duodeno (la prima parte dell'intestino) che causa mal di stomaco;

- orticaria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Aurobindo**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio 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 medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Acido Ibandronico Aurobindo**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato).
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone (K-25), silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo B), sodio stearil fumarato.  
Rivestimento della compressa: ipromellosa, triacetina, talco, titanio diossido (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film.

Compresse di colore da bianco a biancastro, rivestite con film, di forma allungata, biconvesse, con impresso "X" su un lato e "78" sull'altro lato.

Le compresse di Acido Ibandronico Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister triplo laminato trasparente in PVC/PE/PVdC-alluminio da 1 o 3 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

#### **Produttori**

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, ruislip HA4 6QD – Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far , Hirzebbugia, BBG 3000 – Malta

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

Repubblica Ceca: Ibandronic Acid Aurobindo 150 mg potahované tablety  
Italia: Acido ibandronico Aurobindo  
Malta: Ibandronic Acid Aurobindo 150 mg film-coated tablets  
Portogallo: Ácido Ibandrónico Aurobindo  
Romania: Acid ibandronic Aurobindo 150 mg comprimate filmate  
Spagna: ACIDO IBANDRONICO AUROBINDO 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco