

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Acido Ibandronico Helm 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Ibandronico Helm e a che cosa serve
2. Prima di prendere Acido Ibandronico Helm
3. Come prendere Acido Ibandronico Helm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Helm
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS' È ACIDO IBANDRONICO HELM E A CHE COSA SERVE

Acido Ibandronico Helm contiene il principio attivo acido ibandronico, che appartiene al gruppo di medicinali denominati bifosfonati.

Acido Ibandronico Helm è indicato nei pazienti adulti e le viene prescritto se ha un cancro della mammella che si sta diffondendo nelle ossa (le cosiddette "metastasi ossee").

- Contribuisce a prevenire la rottura della ossa (fratture)
- Contribuisce inoltre a prevenire altri problemi alle ossa che possono richiedere chirurgia o radioterapia.

Acido Ibandronico Helm agisce riducendo la quantità di calcio che viene persa dalle ossa. Ciò aiuta a bloccare l'indebolimento delle sue ossa.

### 2. PRIMA DI PRENDERE ACIDO IBANDRONICO HELM

Durante il trattamento le può essere monitorato il sangue per assicurare che riceva la dose corretta di Acido Ibandronico Helm.

Se si sta sottoponendo ad un trattamento dentale o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico Helm.

#### Non prenda Acido Ibandronico Helm:

- se è allergica (ipersensibile) all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- se ha alcuni problemi con l'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco), 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. Consulti il medico.

Non somministrare Acido Ibandronico Helm a bambini o adolescenti.

### **Faccia particolare attenzione con Acido Ibandronico Helm**

se sa o pensa di poter avere:

- ipersensibilità ad altri bifosfonati
- altri disturbi del metabolismo minerale (come carenza di vitamina D).
- malattia renale moderata (clearance della creatinina  $\geq 30$  e  $< 50$  ml/min) o malattia renale grave (insufficienza renale ovvero clearance della creatinina  $< 30$  ml/min)

oppure quando:

- ha problemi di deglutizione o di digestione
- sta prendendo anche farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), poiché entrambi questi tipi di medicinali (FANS e bifosfonati) possono causare irritazione allo stomaco e all'intestino.

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di grave dolore al petto, dolore intenso dopo l'ingestione di cibi e / o bevande, nausea intensa, o vomito, soprattutto se non beve un intero bicchiere di acqua naturale e / o se si sdraia dopo meno di un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico Helm. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Helm e informi immediatamente il medico.

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Acido Ibandronico Helm può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Acido Ibandronico Helm.

**In particolare, informi il medico o il farmacista** se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei detti FANS quali aspirina, ibuprofene o naprossene, poiché sia i FANS che Acido Ibandronico Helm possono irritare lo stomaco e l'intestino.
- un tipo di antibiotico per iniezione chiamato "aminoglicosidico" come la gentamicina, poiché gli aminoglicosidici e Acido Ibandronico Helm possono entrambi ridurre la quantità di calcio nel sangue.

Deve inoltre fare attenzione alla possibile esistenza di concomitante ipomagnesiemia (ridotti livelli di magnesio).

Non è stata osservata alcuna interazione quando l'acido ibandronico è stato somministrato in concomitanza con tamoxifene o melfalan/prednisolone.

Quando viene somministrato con gli H<sub>2</sub>-antagonisti e altri medicinali che aumentano il pH gastrico l'assorbimento di Acido Ibandronico Helm può essere lievemente aumentato ma non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Dopo aver preso la compressa di Acido Ibandronico Helm, attenda almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale della giornata, incluso compresse/medicinali per l'indigestione, integratori di calcio e vitamine.

### **Assunzione di Acido Ibandronico Helm con cibo e bevande:**

Le compresse di Acido Ibandronico Helm devono essere prese dopo il digiuno notturno (circa 6 ore) e prima del primo cibo o bevanda della giornata. Allo stesso modo, prima di prendere le compresse di Acido Ibandronico Helm devono essere evitati medicinali e integratori (incluso il calcio). Il digiuno, incluso altri medicinali e integratori, deve essere proseguito per almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. Nel corso del trattamento con Acido Ibandronico Helm si può bere acqua naturale in qualsiasi momento.

### **Gravidanza ed allattamento**

Non prenda Acido Ibandronico Helm se è incinta o se sta allattando.

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

Gli effetti di Acido Ibandronico Helm sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari non sono stati studiati.

## **3. COME PRENDERE ACIDO IBANDRONICO HELM**

Prenda sempre Acido Ibandronico Helm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale di Acido Ibandronico Helm è una compressa una volta al giorno. Se ha problemi ai reni, il medico può ridurre la dose ad una compressa ogni due giorni in caso di malattia renale moderata o ad una compressa a settimana in caso di malattia renale grave.

Per ridurre la possibile irritazione, è importante che segua attentamente queste istruzioni:

- PRIMA di prendere il primo pasto, bevanda o altro medicinale della giornata, prenda la compressa di Acido Ibandronico Helm con un bicchiere abbondante esclusivamente di acqua naturale (circa 200 ml). Non prenda la compressa con qualsiasi altra bevanda che non sia acqua naturale.
- Deglutisca la compressa intera. La compressa non deve essere masticata, succhiata, frantumata o sciolta in bocca.
- Dopo aver preso la compressa di Acido Ibandronico Helm, aspetti almeno 30 minuti prima di prendere il primo pasto, bevanda o altro medicinale della giornata.
- Mentre prende la compressa di Acido Ibandronico Helm deve rimanere in posizione verticale (seduta o in piedi) e deve rimanere così per l'ora successiva (60 minuti) all'assunzione della compressa. Se non sta in posizione eretta (in piedi o seduta), una parte del medicinale potrebbe risalire nell'esofago.
- È importante che continui a prendere Acido Ibandronico Helm per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Acido Ibandronico Helm può aiutarla con la sua condizione solo se continua a prendere le compresse.

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

Se per errore ha preso troppe compresse, beva un intero bicchiere di latte e contatti il medico immediatamente. Non induca il vomito e non si sdrai.

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il giorno successivo, torni a prendere una compressa al giorno come al solito.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Acido Ibandronico Helm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati elencati sotto viene definita usando la seguente convenzione:

- Molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Helm e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può aver bisogno di trattamento medico urgente:**

- eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. È possibile che si tratti di una reazione allergica al medicinale.
- dolore o infiammazione alla bocca o alla mascella
- grave dolore al petto, grave dolore dopo l'ingestione di cibo o bevande, sensazione di nausea o vomito. Può essere un segno di problemi all'esofago.
- Grave mal di stomaco, vomito, possibilmente con del sangue. Può essere un segno di un'ulcera allo stomaco che sta sanguinando, o che il suo stomaco è infiammato (gastrite).
- Dolore all'occhio e infiammazione (se prolungata).

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

##### **Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- Sensazione di stanchezza
- Mal di stomaco, indigestione
- Nausea o esofago infiammato (bruciore)
- Bassi livelli di calcio nel sangue

##### **Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000)**

- Dolore al petto
- Prurito o formicolio (parestesia)
- Sintomi simil-influenzali, sensazione generale di malessere o di dolore
- Bocca secca, sensazione di strano sapore in bocca o difficoltà a deglutire
- Anemia
- Elevati livelli di urea o di ormone paratiroideo nel sangue

##### **Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)**

- Dolore all'occhio o infiammazione

##### **Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)**

- Una condizione che comporta l'esposizione di osso nella bocca detta "osteonecrosi della mascella"

Raramente può verificarsi frattura insolita dell'osso della coscia in pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché questo può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE ACIDO IBANDRONICO HELM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Acido Ibandronico Helm dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Che cosa contiene Acido Ibandronico Helm**

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico (come 56,25 mg di sodio ibandronato monoidrato).
- Gli eccipienti sono:  
nucleo della compressa: amido di mais, silice colloidale (anidra), cellulosa (microcristallina), croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato.  
rivestimento: ipromellosa, titanio diossido E171, macrogol 400.

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

Le compresse rivestite con film sono di forma oblunga e di colore da bianco a biancastro, con impresso "Iba" su un lato e "50" sull'altro lato.

Sono disponibili in confezioni da 28 o 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Helm AG

Nordkanalstrasse 28,

20097 - Amburgo

Germania

### **Produttore:**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portogallo

Per qualsiasi informazione relativa a questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

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

Germania: Ibandronsäure Helm 50 mg Filmtabletten

Italia: Acido Ibandronico Helm 50 mg compresse rivestite con film

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