

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CONBRIZA 20 mg compresse rivestite con film bazedoxifene

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 sintomi 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 CONBRIZA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONBRIZA
3. Come prendere CONBRIZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONBRIZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CONBRIZA e a cosa serve

CONBRIZA contiene il principio attivo bazedoxifene, ed è un prodotto medicinale che appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati Modulatore Selettivo del Recettore Estrogenico (SERM). È usato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne dopo che hanno raggiunto la menopausa, quando hanno un aumentato rischio di fratture. Questo medicinale agisce rallentando o arrestando l'assottigliamento delle ossa in queste donne. Questo medicinale non deve essere usato per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONBRIZA

Non prenda CONBRIZA

- Se è allergico a bazedoxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto un coagulo di sangue (per esempio, nei vasi sanguigni delle gambe, dei polmoni o degli occhi).
- Se è in stato di gravidanza o potrebbe dare inizio ad una gravidanza. Questo medicinale può causare danno al nascituro se assunto durante la gravidanza.
- Se ha un sanguinamento vaginale inspiegato. Questo deve essere valutato dal medico.
- Se ha un cancro uterino in atto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CONBRIZA

- poiché questo può aumentare il rischio di sviluppare coaguli di sangue. Sebbene è molto poco frequente, questi coaguli possono causare problemi medici seri, disabilità o morte. Parli con il medico per vedere se ha un aumentato rischio di coaguli di sangue.
- se è immobilizzato (impossibilitato a muoversi) per diverso tempo, come ad esempio su una sedia a rotelle, o se rimane seduto per un periodo di tempo prolungato o se deve restare a letto

durante la guarigione da un'operazione o da una malattia. Se sta viaggiando per lunghe tratte, deve passeggiare o muovere le gambe ed i piedi ad intervalli regolari. Questo perché rimanere per lungo tempo nella stessa posizione può impedire una corretta circolazione e può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue. Se ha bisogno di rimanere immobile per un lungo periodo di tempo o è in attesa di un intervento chirurgico, è importante che parli col medico su come può ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue.

- se è nel periodo pre-menopausa. CONBRIZA è stato studiato unicamente in donne che hanno raggiunto la menopausa e pertanto non è raccomandato.
- se ha avuto elevati livelli di trigliceridi (un tipo di grassi trovati nel suo sangue) in passato.
- se ha problemi al fegato o problemi gravi ai reni.
- se ha un sanguinamento vaginale mentre assume CONBRIZA, deve parlare con il medico.
- se è affetta da cancro al seno, poiché c'è un'esperienza insufficiente con l'uso di questo medicinale in donne con questa patologia.

Quelle sopra riportate sono alcune delle ragioni per cui questo prodotto potrebbe non essere adatto a lei. Se rientra in una di queste, parli col medico prima di prendere il medicinale.

Altri medicinali e CONBRIZA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

CONBRIZA deve essere usato esclusivamente nelle donne in postmenopausa. Non deve essere assunto da donne in gravidanza o che potrebbero ancora avere figli. Non assuma questo medicinale se sta allattando al seno, perché non è noto se questo sia escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sonnolenza dopo l'assunzione di questo medicinale, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari.

Potrebbe avere problemi alla vista quali visione offuscata durante l'assunzione di questo medicinale. Se ciò accade, deve evitare di guidare veicoli o usare macchinari fino a che il medico non le abbia detto che è sicuro svolgere tali attività.

CONBRIZA contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere prodotto.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CONBRIZA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Deve continuare ad assumere questo medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico. Per trattare l'osteoporosi con questo medicinale, questo deve essere assunto ogni giorno.

- La dose raccomandata è una compressa al giorno per bocca. Assumere più di una compressa al giorno non è più efficace e può portare ulteriori rischi.
- Può assumere la compressa in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.
- Questo medicinale deve essere assunto con un adeguato quantitativo di calcio e vitamina D. Consulti il medico per controllare se l'assunzione di calcio e vitamina D con la dieta è adeguata

e se ha bisogno di un supplemento di calcio e vitamina D. Se assume in aggiunta calcio e/o vitamina D, questi possono essere assunti contemporaneamente a questo medicinale.

Se prende più CONBRIZA di quanto deve

Contatti il medico o farmacista se lei prende accidentalmente più CONBRIZA di quanto deve.

Se dimentica di prendere CONBRIZA

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è quasi tempo di assumere la dose successiva di questo medicinale, salti la dose che ha mancato e prenda solamente la dose successiva programmata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CONBRIZA

Se decide di interrompere il trattamento con questo medicinale prima di completare il ciclo di trattamento, ne parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso o sull'interruzione dell'uso di questo prodotto, 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.

Effetti indesiderati gravi - Interrompa il trattamento con CONBRIZA e consulti immediatamente un medico

Non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

- se si manifestano segni di coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni, quali dolore, gonfiore o rossore alle gambe, improvviso dolore al petto, o difficoltà nella respirazione;
- se si manifestano segni di coaguli di sangue nell'occhio (vene retiniche), come disturbi visivi o riduzione della vista ad un solo occhio o visione offuscata o perdita della vista a un occhio.
- Se si manifesta qualcuno dei problemi elencati nella sezione “**Non prenda CONBRIZA**”

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Se si manifestano altri eventi che interessano l'occhio e/o la vista (visione di scintille o bagliori di luce, restringimento del campo visivo, e gonfiore dell'occhio o della palpebra)

Altri effetti indesiderati

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di CONBRIZA:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Spasmi muscolari (inclusi crampi alle gambe)
- Vampate di calore
- Gonfiore delle mani, dei piedi e delle gambe (edema periferico)

Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10):

- Reazioni allergiche (incluse ipersensibilità ed orticaria)

- Rash, prurito
- Secchezza della bocca
- Aumento dei trigliceridi nel sangue (grassi trovati nel sangue)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Sonnolenza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Palpitazioni (sentire battere il proprio cuore)
- Secchezza agli occhi, dolore agli occhi, acuità visiva ridotta, riduzione della vista, blefarospasmo (battere le palpebre in modo anomalo e involontario, o spasmo delle palpebre).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CONBRIZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CONBRIZA

- Il principio attivo è bazedoxifene. Ogni compressa rivestita con film contiene bazedoxifene acetato equivalente a 20 mg di bazedoxifene.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido (mais) pregelatinizzato, sodio amido glicolato, sodio lauril solfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido ascorbico, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400 (vedere paragrafo 2 "CONBRIZA contiene lattosio e sodio").

Descrizione dell'aspetto di CONBRIZA e contenuto della confezione

CONBRIZA è disponibile sotto forma di compressa rivestita con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, con inciso "WY20". La compressa è lunga circa 1,5 cm. Sono confezionate in blister di PVC/Aclar e sono disponibili in confezioni da 7, 28, 30, 84 o 90 compresse.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgio.

Produttore

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Irlanda.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel:+32 (0)2 554 62 11

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf:+45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska
Pfizer Polka Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 430 040

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 81769

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>