Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Zentiva 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, perchè 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Zentiva
3. Come prendere Acido Ibandronico Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Acido Ibandronico Zentiva e a che cosa serve

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

Acido Ibandronico Zentiva può contrastare 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 alcuna differenza. Acido Ibandronico Zentiva 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 Zentiva le è stato prescritto per trattare l’osteoporosi postmenopausale 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 includono:
- assunzione non adeguata di calcio e vitamina D con l’alimentazione;
- il fumo o l’abitudine di bere troppi alcolici;
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico);
- familiarità per l’osteoporosi.

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà ad ottenere il massimo beneficio dal trattamento. Questo comprende:
- seguire un’alimentazione bilanciata ricca di calcio e vitamina D;
- camminare o svolgere altra attività sotto carico;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- non fumare e non bere troppi alcolici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Zentiva

Non prenda Acido Ibandronico Zentiva:
- se è allergica 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 seduta per almeno un'ora (60 minuti) di seguito;
- **se ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.** Consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato segnalato molto raramente dopo l'immissione in commercio nelle pazienti che assumono Acido Ibandronico Zentiva per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È 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 una fumatrice (questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- è stata trattata precedentemente con bifosfonati (usati per trattare o prevenire problemi alle ossa)
- assume medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è affetta da cancro.

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico Zentiva.

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 sottoposta a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposta ad intervento chirurgico odontoiatrico (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico riguardo al suo trattamento odontoiatrico e riferisca al dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico Zentiva.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcune persone hanno bisogno di prestare particolare attenzione mentre prendono Acido Ibandronico Zentiva. Consulti il medico prima di prendere Acido Ibandronico Zentiva:
- 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 forte dolore al torace, forte dolore dopo ingestione di cibo e/o bevande, forte nausea, o vomito, soprattutto se non beve un bicchiere pieno di acqua e/o se si sdraia entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico Zentiva. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Zentiva e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti
Non somministrare Acido Ibandronico Zentiva a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Zentiva
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 Zentiva;
- **Acido acetisalicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS)** (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. Acido Ibandronico Zentiva può avere lo stesso effetto. Presti particolare attenzione se prende **antidolorifici o antinfiammatori** contemporaneamente all'Acido Ibandronico Zentiva.

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

Acido Ibandronico Zentiva con cibi e bevande
Non prenda Acido Ibandronico Zentiva con il cibo. Acido Ibandronico Zentiva è meno efficace se preso con del cibo.
Può bere acqua ma non altre bevande.

Dopo avere ingerito Acido Ibandronico Zentiva, aspetti 1 ora prima di assumere il primo pasto e altre bevande (vedere paragrafo 3 "Come prendere Acido Ibandronico Zentiva").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Acido Ibandronico Zentiva è esclusivamente per l'uso in donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che possono ancora avere un bambino.
Non prenda Acido Ibandronico Zentiva se è in gravidanza o sta allattando al seno.
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 Zentiva abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Acido Ibandronico Zentiva contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

3. Come prendere Acido Ibandronico Zentiva

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

La dose abituale di Acido Ibandronico Zentiva è una compressa una volta al mese.

Assunzione della sua compressa mensile

È importante seguire attentamente le seguenti istruzioni. Queste sono state pensate per aiutare la compressa di acido ibandronico a raggiungere velocemente lo stomaco, così che sia meno probabile che le causi irritazione.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico Zentiva 150 mg una volta al mese.**
- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare**.** Può scegliere una determinata data (ad esempio il 1° di ogni mese) o lo stesso giorno (ad esempio la 1° domenica di ogni mese) per prendere la sua compressa di Acido Ibandronico Zentiva. Scelga la data che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Zentiva **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia acqua.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Zentiva
    - **appena alzata dal letto al mattino** e
    - **prima di assumere qualsiasi cibo e bevanda** (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 l'acqua se ne ha bisogno)
    - **non prenda altri medicinali**
- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere il primo cibo o bevanda della giornata. Dopo aver mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Acido Ibandronico Zentiva

È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Zentiva ogni mese, finché il medico glielo prescrive.

Dopo 5 anni di assunzione di Acido Ibandronico Zentiva, consulti il medico per sapere se deve proseguire ad assumere Acido Ibandronico Zentiva.

Se prende più Acido Ibandronico Zentiva 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 Zentiva irriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Zentiva

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere la compressa al mattino del giorno stabilito, **non prenda la compressa più tardi durante il giorno**. Piuttosto, consulti il calendario e verifichi quando è prevista la successiva assunzione.

- **Se ha dimenticato di prendere una compressa al giorno stabilito e mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata…**

  Non prenda mai due compresse di Acido Ibandronico Zentiva nella stessa settimana. Deve attendere il giorno della successiva assunzione programmata e prendere la compressa normalmente; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

- **Se ha dimenticato di prendere una compressa al 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.

Consulti un infermiere o un medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
• prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Può avere una reazione allergica a questo medicinale
• 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 non tipica frattura al femore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
• dolore o ferita in bocca o dolore della mandibola/ mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mandibola/ mascella (necrosi (morte del tessuto osseo) della mandibola/ mascella)
• reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita
• osteonecrosi del canale uditivo esterno. 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
• reazioni avverse cutanee gravi.

Altri possibili effetti indesiderati
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
• mal di testa
• bruciore di stomaco, disturbi nella deglutizione, dolori allo stomaco o alla pancia (potrebbe essere dovuto

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea (feci liquide)
• crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti
• sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremore e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e dolori muscolari e delle articolazioni. Parli con un infermiere o un medico se un qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
• eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• capogiri
• flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
• mal di schiena
• sensazione di stanchezza e sfinimento
• attacchi di asma.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
• 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda 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 Zentiva
- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Una compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Ludipress (Lattosio, Povidone, Crospovidone), Magnesio Stearato. *Rivestimento della compressa:* Opadry® II 85F18422 Bianco (miscela di Polietilenglicole, Titanio diossido, Talco e Polivinil alcool).

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Zentiva e contenuto della confezione
Acido Ibandronico Zentiva sono compresse rivestite con film bianche, oblunghe, biconvesse.

Confezioni:
1, 3 o 6 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia Srl
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Produttore
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolnì Mecholupy
102 37 Praga (Repubblica Ceca)
Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Ibandronic Acid 150mg Film Coated Tablets
Italia	Acido Ibandronico Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).