Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
3. Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO IBANDRONICO DOC Generici e a che cosa serve

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici appartiene a un gruppo di farmaci chiamati **bifosfonati**. Contiene il principio attivo acido ibandronico.
ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può invertire 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 una differenza. ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi post-menopausale perché 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 nella dieta
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcoolici
- il non camminare a sufficienza o la mancanza di altri esercizi sotto carico
- familiarità per osteoporosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

Anche **uno stile di vita sano** la aiuterà ad ottenere il massimo beneficio dal trattamento. Questo comprende:
- seguire una dieta bilanciata ricca in calcio e vitamina D;
- camminare o svolgere altra attività sotto carico;
- non fumare e non bere troppi alcoolici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici

Non prenda ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
- 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 (60 minuti) di seguito
- **se ha, o ha avuto in passato, ridotti livelli di calcio nel sangue.** In questo caso si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici.

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

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

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 DOC Generici.

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 prestare particolare attenzione quando prendono ACIDO IBANDRONICO DOC Generici. Si rivolga al medico prima di prendere **ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**:
- 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 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 DOC Generici**. Se sviluppa questi sintomi, **interrompa l'assunzione di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici e** informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Non somministrare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
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 DOC Generici.
- Acido acetil salicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l’intestino. ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a ACIDO IBANDRONICO DOC Generici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

Dopo avere ingerito la compressa mensile di **ACIDO IBANDRONICO DOC Generici**, **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 DOC Generici con cibi e bevande
Non assuma ACIDO IBANDRONICO DOC Generici con cibi. ACIDO IBANDRONICO DOC Generici è meno efficace se assunto con del cibo.

Può bere acqua ma non altre bevande.
Dopo aver preso ACIDO IBANDRONICO DOC Generici, aspetti 1 ora prima di assumere il primo pasto del giorno e altre bevande (vedere paragrafo 3 "Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici").

Gravidanza e allattamento
ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici se è in gravidanza o allatta al seno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare e utilizzare macchinari poiché ci si aspetta che ACIDO IBANDRONICO DOC Generici abbia un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad
alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici

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

La dose raccomandata di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

- **Prenda una compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici da 150 mg una volta al mese.**

- **Scelga un giorno del mese** che sia facile da ricordare. Per l'assunzione della compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la 1ª domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.

- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua.

- Prenda la compressa di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
  - **appena alzata dal letto** e
  - **prima di assumere cibi e bevande** (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 cibo e bevande per il primo pasto del giorno. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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 importante continuare a prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto ACIDO IBANDRONICO DOC Generici per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere il medicinale.

Se prende più ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 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 DOC Generici irriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
- 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 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 DOC Generici 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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

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 comuni (si manifestano fino a 1 su 100 persone):
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

Rari (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie
- 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 (si manifestano fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita in bocca o dolore della mascella. Si potrebbero manifestare i primi segni di gravi problemi alla mascella (necrosi, ovvero morte del tessuto osseo della mascella)
- 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

reazioni avverse cutanee gravi.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (si manifestano fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa
- bruciore di stomaco, disturbi nella deglutizione, dolori allo stomaco o alla pancia (potrebbe essere dovuto ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, diarrea
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, senso di malessere, dolore alle ossa e muscoli e giunture doloranti. Parli con un infermiere o un medico se qualsiasi effetto diventa fastidioso o dura più di un paio di giorni
- eruzione cutanea.

Non comuni (si manifestano fino a 1 su 100 persone):
- capogiri
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- mal di schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- attacchi d'asma.

Rari (si manifestano fino a 1 su 1000 persone):
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

5. Come conservare ACIDO IBANDRONICO DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 DOC Generici

- Il principio attivo è l'acido ibandronico. Ogni compressa contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).

- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: povidone, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelificato, crospovidone, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato.
rivestimento della compressa: Opadry OY-LS-28908 (Bianco II) contenente: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO IBANDRONICO DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di **ACIDO IBANDRONICO DOC Generici** 150 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde e biconvesse.

ACIDO IBANDRONICO DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film è confezionato in scatole di cartone contenenti un blister di PA/Alluminio/PVC-Alluminio (blister alu-alu) contenenti 1 o 3 compresse.

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:
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).

Grecia

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
693 00 Rodopi
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: ACIDO IBANDRONICO DOC Generici
Regno Unito: Ibandronic acid Pharmathen
Islanda: Ibandronic acid Alvogen
Cipro: Ibandronic acid Pharmathen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2021
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).