B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Teva 50 mg compresse rivestite con film
acido ibandronico

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

1. Cos’è Acido Ibandronico Teva e a cosa serve

Acido Ibandronico Teva contiene il principio attivo acido ibandronico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali noti come bifosfonati.

Acido Ibandronico Teva è utilizzato negli adulti e le viene prescritto se ha un cancro alla mammella che si è diffuso alle ossa (metastasi ossee).

- Aiuta a prevenire le fratture delle ossa.
- Aiuta a prevenire altri problemi delle ossa che potrebbero richiedere un intervento chirurgico o radioterapia.

Acido Ibandronico Teva agisce riducendo la perdita di calcio dalle ossa. Questo aiuta a fermare l’indebolimento delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Teva

Non prenda Acido Ibandronico Teva
- se è allergico all’acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha 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, bassi livelli di calcio nel sangue.

Non prenda questo medicinale se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è certo, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Teva.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

L'effetto collaterale chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riscontrato molto raramente dopo l'immissione in commercio nei pazienti che assumono Acido Ibandronico Teva per trattare condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine 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 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 le richiederà di sottoporsi ad una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Acido Ibandronico Teva.

Durante il trattamento con Acido Ibandronico Teva, 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 addatti in maniera appropiata alla sua bocca. Se è sottoposto a trattamenti odontoiatrici o se dovesse essere sottoposto a 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 Teva.

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, poiché questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico Teva:
- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato
- se ha problemi di deglutizione o digestivi
- se presenta livelli elevati o bassi di vitamina D nel sangue o di qualsiasi altro minerale nel sangue
- se soffre di problemi ai reni

È possibile che si verifichino irritazione, infiammazione, ulcerazione dell'esofago spesso associate a sintomi di intenso dolore toracico, dolore intenso a seguito dell'ingerimento di alimenti e/o bevande, nausea grave o vomito, soprattutto se entro un'ora dall'assunzione di Acido Ibandronico Teva non si beve un bicchiere pieno d'acqua e/o si assume una posizione sdraiata durante la prima ora dopo l'assunzione di Acido Ibandronico Teva. Se sviluppa questi sintomi, interrompa il trattamento con Acido Ibandronico Teva e informi immediatamente il medico (vedere paragrafi 3 e 4).

Bambini e adolescenti
Acido Ibandronico Teva non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Acido Ibandronico Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Acido Ibandronico Teva può influire sull'azione di altri medicinali. Inoltre, altri medicinali possono avere effetti sull'azione di Acido Ibandronico Teva.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).

medicinali:
- integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio
- acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei noti come “FANS”, quali ibuprofene o naprossene, poiché sia i FANS che Acido Ibandronico Teva possono provocare disturbi irritativi allo stomaco e all’intestino
- un tipo di antibiotico per iniezione chiamato “ aminoglicoside” come la gentamicina poiché sia gli aminoglicosidi che Acido Ibandronico Teva possono ridurre la quantità di calcio nel sangue.

L’assunzione di medicinali che riducono l’acidità gastrica come cimetidina e ranitidina possono leggermente aumentare gli effetti di Acido Ibandronico Teva.

Acido Ibandronico Teva con cibi e bevande
Non prenda Acido Ibandronico Teva con cibi o qualsiasi altra bevanda ad eccezione dell’acqua in quanto Acido Ibandronico Teva è meno efficace se viene assunto con cibi o bevande (vedere paragrafo 3).

Prenda Acido Ibandronico Teva almeno 6 ore dopo aver mangiato, bevuto o assunto l’ultima dose senza mangiare, bere, o assumere altri medicinali o integratori (per esempio prodotti contenenti calcio (latte), alluminio, magnesio e ferro), ad eccezione di acqua. Dopo aver ingerito la compressa attenda almeno 30 minuti. Successivamente potrà assumere cibo e bevande e prendere altri farmaci o integratori (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Acido Ibandronico Teva se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare veicoli e usare macchinari in quanto si può prevedere che Acido Ibandronico Teva non abbia nessun effetto o abbia un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari. Si rivolga al medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Acido Ibandronico Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Acido Ibandronico Teva

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

Prenda la compressa almeno 6 ore dopo aver mangiato, bevuto o assunto altri medicinali o integratori ad eccezione dell’acqua. Non deve essere usata acqua con elevata concentrazione di calcio.
Si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali se si teme che l’acqua del rubinetto presenti livelli potenzialmente elevati di calcio (acqua dura).

Il medico può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento con Acido Ibandronico Teva per verificare che venga somministrata la giusta dose di questo medicinale.

Assunzione del medicinale
È importante che assuma Acido Ibandronico Teva all’ora corretta e in modo corretto poiché può causare irritazione, infiammazione o ulcere nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Per far sì che ciò non accada, segua le istruzioni qui sotto riportate:

- Assuma la compressa non appena si sveglia, prima dell’assunzione di cibi, bevande, di qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

altro medicinale o integratore.

- Assuma la compressa con un bicchiere pieno di acqua (circa 200 mL). Non prenda la compressa con altre bevande diverse dall'acqua.

- Ingerisca la compressa intera, non la mastichi, non la succhi e non la schiacci. Non faccia sciogliere la compressa in bocca.

- Dopo avere assunto la compressa, aspetti almeno 30 minuti prima di assumere i primi cibi e bevande della giornata, le bevande o gli altri medicinali o integratori.

- Rimanga in posizione eretta (seduto o in piedi) mentre assume la compressa e per l'ora successiva (60 minuti), altrimenti parte del medicinale potrebbe refluire nel condotto in cui passa il cibo (esofago).

Quanto medicinale assumere
La dose abituale di Acido Ibandronico Teva è una compressa al giorno**.** Se soffre di lievi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa assunta a giorni alterni. Se soffre di gravi problemi ai reni il medico può ridurre la dose a una compressa alla settimana.

Se prende più Acido Ibandronico Teva di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Prima di andare beva un bicchiere pieno di latte. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Teva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se assume una compressa al giorno, salti completamente la dose dimenticata e proceda il giorno dopo come al solito. Se assume la compressa a giorni alterni o una volta alla settimana, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Acido Ibandronico Teva
Continui a prendere Acido Ibandronico Teva per tutto il tempo che le dirà il medico poiché questo medicinale è efficace solo se viene assunto per tutto il periodo.

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:

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):
- nausea, bruciore di stomaco e disagio nella deglutizione (infiammazione della gola/canale in cui passa il cibo)

Non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone):
- grave mal di stomaco. Questo potrebbe essere un segno di un'ulcera del primo tratto dell'intestino (duodeno) che sta sanguinando, o che il vostro stomaco è infiammato (gastrite)

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- persistentedolore agli occhi e infiammazione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).

- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile frattura al femore.

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della mascella/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
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie. Si potrebbe avere una reazione allergica grave potenzialmente pericolosa per la vita.
- reazioni avverse cutanee gravi

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- attacco asmatico

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (interessano fino a 1 su 10 persone):
- dolore alla pancia, cattiva digestione
- bassi livelli di calcio nel sangue
- debolezza

Non comuni (interessano fino a 1 su 100 persone):
- dolore toracico
- prurito o formicolio della pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, sensazione di malessere generale o di dolore
- secchezza delle fauci, strano sapore in bocca o difficoltà a deglutire
- anemia (povertà di sangue)
- alti livelli di urea o alti livelli di ormone paratiroideo nel sangue.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ibandronico Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Teva
Il principio attivo è l'acido ibandronico.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone K-30, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, acido stearico;
- rivestimento della compressa: titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Teva e contenuto della confezione
- Le compresse rivestite con film di Acido Ibandronico Teva sono bianche, biconvesse, a forma di capsula, con inciso "50" su un lato e lisce sull'altro lato.

- Acido Ibandronico Teva si presenta in blister (PVC/Aclar/PVC – Alluminio) in confezioni da 28 o 84 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:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Ibandronico Teva 150 mg compresse rivestite con film
acido ibandronico

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

1. Cos'è Acido Ibandronico Teva e a cosa serve

Acido Ibandronico Teva appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bifosfonati. Contiene il principio attivo acido ibandronico. Acido Ibandronico Teva 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 Teva 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 Teva 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 con gli alimenti
- il fumo o l'abitudine di bere troppi alcolici
- insufficiente attività fisica (camminare o svolgere altra attività sotto carico)
- familiarità per osteoporosi

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 alcolici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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 prenda Acido Ibandronico Teva
- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alcuni problemi al condotto 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**. Consulti 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 Teva per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può presentarsi anche in seguito al termine 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 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 Teva.

Durante il trattamento con Acido Ibandronico Teva, 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 Teva.

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 Teva. Si rivolga al medico prima di prendere Acido Ibandronico Teva:
- 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 Teva. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico Teva e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).

Altri medicinali e Acido Ibandronico Teva
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 Teva.
- Acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico e naprossene) che possono irritare lo stomaco e l'intestino. L'Acido Ibandronico Teva può avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente a Acido Ibandronico Teva.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Acido Ibandronico Teva, **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 Teva con cibi e bevande
Non prenda Acido Ibandronico Teva con cibi. Acido Ibandronico Teva è meno efficace se assunto con cibi.

Può bere acqua ma non altre bevande

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

Gravidanza e allattamento
L'Acido Ibandronico Teva 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 Teva se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare veicoli e utilizzare macchinari in quanto si può prevedere che Acido Ibandronico Teva non ha nessuna o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e azionare macchinari.

Acido Ibandronico Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Acido Ibandronico Teva

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 Teva 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 Teva a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico Teva 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 Teva può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

o un giorno della settimana (ad esempio la prima domenica di ogni mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Teva **almeno 6 ore** dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa che non sia l'acqua.

- Prenda la compressa di Acido Ibandronico Teva
  - **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 sua compressa con acqua ad 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 si teme che l'acqua del rubinetto presenti livelli potenzialmente elevati di calcio (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 naturale se ne ha bisogno)
  - **non prenda altri medicinali**

- Dopo avere aspettato per un'ora può assumere cibo e bevande per il pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Proseguimento dell'assunzione di Acido Ibandronico Teva
È importante continuare a prendere Acido Ibandronico Teva ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Dopo aver assunto Acido Ibandronico Teva per 5 anni, si rivolga al medico per sapere se continuare a prendere Acido Ibandronico Teva.

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

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico Teva
- 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

- **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 Teva 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.

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 (interessano fino a 1su 100 persone)
- forte dolore al petto, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà nella deglutizione. Può avere 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 (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, con difficoltà respiratorie.
- persistente dolore e infiammazione agli occhi
- un dolore nuovo, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si può avere i primi segni di una possibile frattura del femore non tipica

Molto rari (interessano fino a 1 su 10.000 persone):
- dolore o ferita nella bocca o della mandibola/mascella. Questi potrebbero essere i primi segni di gravi problemi alla mandibola/mascella (necrosi, ovvero grave degenerazione e morte del tessuto osseo della mandibola/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 (interessano 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 (viscere allentate), crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, tremori e brividi, sensazione 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
- rash cutaneo

Non comuni (interessano fino a 1 su 100 persone):
- capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- mal di schiena
- sensazione di stanchezza e sfinimento
- attacchi d'asma

Rari (interessano fino a 1 su 1000 persone):
- infiammazione del duodeno (prima parte dell'intestino) che causa dolore allo stomaco
- orticaria

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

5. Come conservare Acido Ibandronico Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Teva
- Il principio attivo è l'acido ibandronico.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
-

  nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone K-30, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, acido stearico

  rivestimento della compressa: titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico Teva e contenuto della confezione

Le compresse di Acido Ibandronico Teva sono bianche, biconvesse, a forma di capsula, con inciso "I150" su un lato e lisce sull'altro lato.

Acido Ibandronico Teva si presenta in blister (PVC/Aclar/PVC – Alluminio) in confezioni da 1 o 3 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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

Produttore:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).

Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
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).