FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Acido Ibandronico TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Acido Ibandronico TecniGen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen
3. Come prendere Acido Ibandronico TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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

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 il non bere troppi alcolici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ACIDO IBANDRONICO TECNIGEN

Non prenda Acido Ibandronico TecniGen
- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha problemi a livello del 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, bassi livelli di calcio nel sangue**. In questi casi si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Alcune persone devono prestare particolare attenzione quando prendono Acido Ibandronico TecniGen. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen:
- se presenta qualsiasi disturbo del metabolismo minerale (come la carenza di vitamina D)
- se i suoi reni non funzionano normalmente
- se ha problemi nella deglutizione o digestivi
- se ha in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico TecniGen

Si possono verificare irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) 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 TecniGen. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'assunzione di Acido Ibandronico TecniGen e informi il medico immediatamente (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Acido Ibandronico TecniGen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Acido Ibandronico TecniGen
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 TecniGen

- l'acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei noti come "FANS" (inclusi ibuprofene, diclofenac sodico o naprossene) possono provocare irritare lo stomaco e l'intestino. I bisfosfonati (come Acido Ibandronico TecniGen) possono avere lo stesso effetto. Stia particolarmente attenta se prende antidolorifici o antinfiammatori contemporaneamente ad Acido Ibandronico TecniGen.

Dopo avere ingerito la compressa mensile di Acido Ibandronico TecniGen, **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 TecniGen con cibi e bevande
Non assuma Acido Ibandronico TecniGen con cibi. Acido Ibandronico TecniGen è meno efficace se assunto con del cibo.
Può bere acqua ma non altre bevande (vedere paragrafo 3. Come prendere Acido Ibandronico TecniGen).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Acido Ibandronico TecniGen se è in corso una gravidanza. Se sta allattando con latte materno, potrebbe dover sospendere l'allattamento per prendere Acido Ibandronico TecniGen.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o 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 utilizzare macchinari poiché non sono previsti effetti o sono previsti effetti trascurabili di Acido Ibandronico TecniGen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Si rivolga al medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Acido Ibandronico TecniGen contiene lattosio
Se è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ACIDO IBANDRONICO TECNIGEN

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Acido Ibandronico TecniGen è una compressa, una volta al mese.

Assunzione della sua compressa mensile
È importante seguire le seguenti istruzioni attentamente. Sono state pensate per aiutare la compressa di Acido Ibandronico TecniGen a raggiungere lo stomaco velocemente, così che vi siano meno probabilità che le provochi irritazioni.

- **Prenda una compressa di Acido Ibandronico TecniGen 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 TecniGen può scegliere un determinato giorno del mese (ad esempio il 1° di ogni mese) o un giorno della settimana (ad esempio la prima domenica del mese), a seconda di ciò che meglio si adatta alle sue abitudini.
- Prenda la compressa di Acido Ibandronico TecniGen **almeno 6 ore dopo aver mangiato o bevuto qualunque cosa** che non sia l'acqua .

- Prenda la compressa di Acido Ibandronico TecniGen
  - **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 ad alta concentrazione di calcio, succo di frutta o qualsiasi altra bevanda. Se c'è una qualche preoccupazione per quanto riguarda livelli di calcio potenzialmente alti nell'acqua di rubinetto (acqua dura), si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali.

- **Ingerisca la compressa intera** – non la mastichi, non la schiacci, non la succhi 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**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).



- **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 pasto del mattino. Dopo avere mangiato, può anche sdraiarsi se vuole e prendere altri medicinali se necessario.

Non prenda la compressa prima di coricarsi o prima di alzarsi.

Proseguimento dell’assunzione di Acido Ibandronico TecniGen
È importante continuare a prendere Acido Ibandronico TecniGen ogni mese, finché il medico glielo prescrive. Acido Ibandronico TecniGen può trattare l’osteoporosi solo finché continua a prenderlo.

Se prende più Acido Ibandronico TecniGen di quanto deve
Se assume troppe compresse per errore, **beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga immediatamente al medico.**
Non si provochi il vomito e non si sdrai - questo può far sì che Acido Ibandronico TecniGen irriti il suo esofago.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico TecniGen
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 mancano solo da 1 a 7 giorni alla successiva assunzione programmata…
Deve attendere il giorno della successiva assunzione programmata e prendere la compressa come di consueto; quindi continui a prendere una compressa una volta al mese nei giorni programmati segnati sul calendario.

Se 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.

Non prenda mai due compresse di Acido Ibandronico TecniGen nella stessa settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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:

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- sintomi simil-influenzali inclusi febbre, agitazione e tremore, sensazione di disagio, fatica, dolore alle ossa e dolori muscolari e alle articolazioni. Si rivolga all'infermiere o al medico se alcuni effetti diventano fastidiosi o durano più di un paio di giorni
- eruzione cutanea. Può trattarsi di una reazione allergica al farmaco.

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- forte dolore al torace, dolore intenso dopo avere ingerito cibi o bevande, nausea grave o vomito, difficoltà nella deglutizione. Si può avere una grave infiammazione del condotto in cui passa il cibo/esofago, possibilmente con piaghe o costrizione del condotto in cui passa il cibo/esofago.

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
- prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà respiratorie
- persistente dolore agli occhi o infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Molto raro (possono riguardare fino a 1 persona su 10000)
- dolore o ulcerazione della bocca o della mascella. Può avere i primi segni di problemi gravi alla mascella (necrosi (morte del tessuto osseo) a livello dell'osso mascellare
- grave reazione allergica potenzialmente fatale
- 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.
-

Altri possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- bruciore di stomaco, disturbi di deglutizione, mal di stomaco o di pancia (possono essere dovuti ad una infiammazione dello stomaco), indigestione, nausea, avere diarrea (feci molli)
- crampi muscolari, rigidità delle articolazioni e degli arti

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- capogiri
- flatulenza (gas intestinale, sensazione di gonfiore)
- mal di schiena
- sensazione di stanchezza e di esaurimento

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
- infiammazione del duodeno (la prima sezione 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente 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 TECNIGEN

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

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 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 TecniGen
- Il principio attivo è acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico sodico monoidrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra e sodio stearil fumarato nelnucleo della compressa, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 6000 nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico TecniGen e contenuto della confezione
Acido ibandronico TecniGen 150 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe, di colore bianco.

Le compresse sono confezionate in blister. Sono disponibili confezioni contenenti 1 compressa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Acido Ibandronico TecniGen 50 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Acido Ibandronico TecniGen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen
3. Come prendere Acido Ibandronico TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Ibandronico TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Acido Ibandronico TecniGen è indicato per gli 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 TecniGen 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 TECNIGEN

E' importante che lei assuma Acido Ibandronico TecniGen all'ora corretta e in modo corretto, poiché può causare irritazione, infiammazione o ulcere nel condotto in cui passa il cibo (esofago), ovvero nel tubo che collega la bocca allo stomaco.

Sospenda il trattamento con Acido Ibandronico TecniGen e informi immediatamente il medico, se manifesta forte dolore toracico, forte dolore dopo aver deglutito cibo o bevande, forte sensazione di nausea o vomito.

Non prenda Acido Ibandronico TecniGen
- se è allergico all'acido ibandronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha problemi a livello del 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, bassi livelli di calcio nel sangue.

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Acido Ibandronico TecniGen.
Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Acido Ibandronico TecniGen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen:
- se è allergico a qualsiasi altro bifosfonato
- se ha problemi di deglutizione o digestivi
- se presenta alti o bassi livelli di vitamina D nel sangue o di qualsiasi altro minerale
- se soffre di problemi ai reni

Se una di queste condizioni la riguarda (o se non ne è certo), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ibandronico TecniGen.

Se è in corso un trattamento odontoiatrico o deve sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale o sa che ne avrà bisogno in futuro, informi il dentista che è in trattamento con Acido Ibandronico TecniGen.

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

Altri medicinali e Acido Ibandronico TecniGen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché Acido Ibandronico TecniGen può influire sull'azione di altri medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetto sull'azione di Acido Ibandronico TecniGen.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- integratori contenenti calcio, magnesio, ferro o alluminio
- farmaci antinfiammatori non steroidei noti come "FANS", quali acido acetilsalicilico, ibuprofene o naprossene poiché sia i FANS che Acido Ibandronico TecniGen possono provocare disturbi irritativi allo stomaco e all'intestino
- se sta assumendo un tipo di antibiotico per iniezione noto come "aminoglicoside" come la gentamicina poiché sia gli aminoglicosidi che Acido Ibandronico TecniGen 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 TecniGen.

Acido Ibandronico TecniGen con cibi e bevande
Non assuma Acido Ibandronico TecniGen con cibi o altri tipi di bevande eccetto

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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’acqua poiché Acido Ibandronico TecniGen è meno efficace se assunto con cibi o bevande (vedere paragrafo 3).
Prenda Acido Ibandronico TecnGen almeno 6 ore dopo l’ultima assunzione di cibi, bevande o qualsiasi altro medicinale o supplementi (per esempio prodotti contenenti calcio (latte), alluminio, magnesio e ferro) eccetto l’acqua. Dopo aver assunto la compressa, aspetti almeno 30 minuti. Poi potrà assumere i primi cibi e bevande della giornata, e altri medicinali o integratori (vedi sezione 3).

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o 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 utilizzare macchinari poiché non sono previsti effetti o sono previsti effetti trascurabili di Acido Ibandronico TecniGen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Si rivolga al medico prima di guidare, usare macchinari o apparecchiature.

Acido ibandronico TecniGen contiene lattosio
Se è stato informato dal medico che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ACIDO IBANDRONICO TECNIGEN

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prenda la compressa almeno 6 ore dopo l’ultima assunzione di cibi, bevande o qualsiasi altro medicinale o supplementi eccetto l’acqua. Non deve essere usata acqua con un’alta concentrazione di calcio. Se non vi è preoccupazione riguardo i livelli di calcio nell'acqua di rubinetto (acqua dura), si consiglia di utilizzare acqua in bottiglia con un basso contenuto di minerali.

Il medico può farle fare regolarmente le analisi del sangue mentre sta prendendo Acido Ibandronico TecniGen per controllare che le venga data la giusta quantità di farmaco.

Assunzione del medicinale
E’ importante che assuma Acido Ibandronico TecniGen 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:
– prenda la compressa non appena si sveglia, prima dell’assunzione di cibi, bevande, di qualsiasi altro medicinale o integratore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- prenda la compressa con solo un bicchiere pieno di acqua (circa 200 ml). Non assuma 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 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 raccomandata di Acido Ibandronico TecniGen 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 TecniGen di quanto deve
Se assume troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.
Prima di andare beva un bicchiere pieno di latte. Non si provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere Acido Ibandronico TecniGen
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 TecniGen
Continui a prendere Acido Ibandronico TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.

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:

Raro (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- persistente dolore agli occhi o infiammazione
- un nuovo dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine. Si possono avere i primi segni di una possibile non tipica frattura del femore.

Molto raro (possono riguardare fino a 1 persona su 10000)
- dolore o ulcerazione della bocca o della mascella. Può avere i primi segni di problemi gravi alla mascella (necrosi (morte del tessuto osseo) a livello dell'osso mascellare
- prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, con difficoltà respiratorie. Può trattarsi di una grave reazione allergica potenzialmente fatale.
- 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.
-

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- stomaco dolore alla pancia, cattiva digestione
- nausea, bruciore di stomaco e problemi nella deglutizione (infiammazione del condotto in cui passa il cibo/esofago)
- bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazione di debolezza

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare meno di 1 persona su 100)
- dolore al torace
- prurito o intorpidimento della pelle (parestesia)
- sintomi simil-influenzali, sensazione generale di malessere o di dolore
- forte dolore allo stomaco. Ciò può essere un segno di un'ulcera nella prima sezione dell'intestino (duodeno) che sta sanguinando, o di un'infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite).
- secchezza delle fauci, strano gusto in bocca o difficoltà a deglutire
- anemia
- livelli elevati di urea o dell'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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 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 10/06/2016
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 TECNIGEN

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

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 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 TecniGen
- Il principio attivo è acido ibandronico. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico sodico monoidrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra e sodio stearil fumarato nel nucleo della compressa, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 6000 nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Acido Ibandronico TecniGen e contenuto della confezione
Acido Ibandronico TecniGen 50 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe, di colore bianco.

Le compresse sono confezionate in blister. Sono disponibili confezioni contenenti 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).