

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi questo foglio illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ibandronat Spirig HC® 150 mg compresse mensili

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili e quando si usa?

Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati. Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi. L'osteoporosi è una riduzione e indebolimento del tessuto osseo. È comune nelle donne dopo la menopausa. Durante la menopausa, le ovaie smettono di produrre l'ormone femminile estrogeno, che aiuta a mantenere la salute delle ossa. Questo comporta una perdita di massa ossea e un aumento della fragilità delle ossa. Prima una donna entra in menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi. Altri fattori di rischio possono includere: Storia familiare di osteoporosi, apporto insufficiente di calcio e vitamina D, frattura ossea dopo i 50 anni, fumo, consumo eccessivo di alcol o attività fisica insufficiente.

Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e potrebbero non rendersi conto di avere la malattia. Tuttavia, in questi individui, l'osteoporosi aumenta il rischio di fratture ossee in caso di cadute o sotto stress. L'osteoporosi può anche causare mal di schiena, riduzione dell'altezza e schiena arcuata.

Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili aiuta a ricostruire le ossa. Inoltre, Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili riduce il rischio di fratture ossee.

Disponibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prenda Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili al mattino a stomaco vuoto con un bicchiere d'acqua del rubinetto (non acqua minerale). Per garantire l'efficacia del medicamento, non mangi né beva nulla (tranne acqua del rubinetto) per 60 minuti dopo l'assunzione e non assuma altri medicinali, compresi integratori di calcio o vitamina D. Eviti anche di sdraiarsi nuovamente per prevenire irritazioni dell'esofago (vedere «Come usare Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?»).

Il medico può prescrivere anche calcio e/o vitamina D.

Quando non si può assumere/usare Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

Non prenda Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili se:

- ha mai avuto reazioni allergiche all'acido ibandronico (principio attivo di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili) o ad altri eccipienti.
- ha determinati problemi esofagei (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?»).
- sa o sospetta di essere incinta o se sta allattando.
- non può sedersi, stare in piedi o camminare eretta per almeno 60 minuti dopo aver preso Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili.
- sa o sospetta di avere bassi livelli di calcio nel sangue. Chieda consiglio al medico.

Le compresse mensili di Ibandronat Spirig HC 150 mg non devono essere somministrate a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

Deve informare il medico se:



- ha o ha avuto problemi all'esofago o allo stomaco.
- nota segni o sintomi gravi che possano indicare una possibile reazione nell'esofago (questo può includere dolore toracico intenso o dolore durante la deglutizione di cibi e/o bevande, nonché nausea e vomito gravi). Se ciò accade, contatti immediatamente il medico.
- sta assumendo anche medicinali antireumatici o antidolorifici, poiché possono irritare stomaco e intestino.
- soffre di disturbi del metabolismo minerale (ad esempio carenza di vitamina D).
- ha infiammazione o dolore nella bocca o mandibola, o problemi dentali:

Dall'immissione in commercio, è stato riportato un effetto collaterale molto raro, noto come osteonecrosi della mandibola (danno osseo alla mandibola), nei pazienti trattati con acido ibandronico per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola può manifestarsi anche dopo la fine del trattamento. È importante cercare di prevenire l'osteonecrosi della mandibola, poiché questa condizione è molto dolorosa e può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola, è necessario adottare determinate precauzioni.

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il dentista se:

- ha problemi alla bocca o ai denti, come scarsa condizione dentale, malattie gengivali o necessità di estrazioni dentarie.
- non effettua controlli dentistici regolari o è passato molto tempo dall'ultimo controllo.
- fumare (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali).
- è stato trattato in precedenza con un bisfosfonato (utilizzato per trattare o prevenire malattie delle ossa).
- assume corticosteroidi (come prednisolone o desametasone).
- ha un tumore.
- Il medico può richiedere un controllo dentistico prima di iniziare il trattamento con Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili.
- Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (compreso il regolare spazzolamento dei denti) e sottoporsi a controlli dentistici regolari. Se porta protesi dentarie, deve assicurarsi che siano ben adattate. Se deve sottoporsi a cure dentistiche o procedure dentali (es. estrazione dentaria), informi il medico e comunichi al dentista che sta assumendo Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili.

Informi immediatamente medico e dentista se nota problemi alla bocca o ai denti, compresi denti allentati, dolore o gonfiore, ferite che non guariscono o secrezioni in bocca. Questi problemi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Gli effetti collaterali riportati con acido ibandronico possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari (come sonnolenza o effetti oculari). Le reazioni individuali all'acido ibandronico possono variare (vedere «Quali effetti collaterali può avere Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?»).

Informi il medico o il farmacista se:

- soffre di altre malattie
- ha allergie o
- assume altri medicinali (inclusi integratori di vitamine o minerali, es. calcio o magnesio).

Si può assumere/usare Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili durante la gravidanza o l'allattamento?



Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

Assuma sempre Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili esattamente come indicato dal medico. La dose abituale è una compressa rivestita con film da 150 mg una volta al mese.

È importante seguire attentamente le istruzioni di seguito. Ciò aiuta la compressa rivestita con film di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili a raggiungere rapidamente lo stomaco e riduce il rischio di irritazione dell'esofago.

- Assuma una compressa rivestita con film di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili una volta al mese. Scegliere una data del mese che riesce a ricordare e che si adatti al meglio al suo programma per prendere la compressa rivestita di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili.
- Ingerisca la compressa rivestita con film di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili appena sveglia al mattino e – almeno 60 minuti prima di mangiare, bere o assumere altri medicinali.
- Ingerisca la compressa rivestita con film con un bicchiere pieno d'acqua del rubinetto (almeno 200 ml). Non assumere le compresse rivestite con film con altre bevande, come acqua minerale, caffè, tè o succhi di frutta, poiché possono ridurre l'effetto del medicamento.
- Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere. Non devono essere divise, masticate o succhiate.
- Durante i 60 minuti successivi all'assunzione della compressa rivestita con film:
 - non sdraiarsi; se non è in piedi o seduta eretta, parte del medicamento potrebbe risalire nell'esofago;
 - non mangiare;
 - non bere nulla (tranne acqua del rubinetto, se necessario);
 - non assumere altri medicinali.

Assunzione ulteriore di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili

È importante continuare a prendere Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili per tutto il periodo prescritto dal medico. Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili può essere efficace nel trattamento dell'osteoporosi solo se le compresse rivestite con film sono assunte regolarmente.

Se ha preso più Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili del dovuto

Se lei (o qualcun altro) ha assunto accidentalmente troppe compresse rivestite con film, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non indurre il vomito e non sdraiarsi.

Se ha dimenticato di assumere Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili

Se ha dimenticato la dose, deve seguire queste istruzioni:

Non assumere la compressa rivestita con film più tardi nello stesso giorno.

Se mancano più di 7 giorni alla prossima dose regolare,

- assuma una compressa rivestita con film la mattina dopo aver ricordato.
- Poi continui a prendere una compressa rivestita con film ogni mese il giorno scelto inizialmente.

Non assumere due compresse rivestite con film nella stessa settimana.

Se mancano solo da 1 a 7 giorni alla prossima dose programmata,

- aspetti la prossima dose programmata per assumere la compressa rivestita con film.
- Continui a prendere una compressa rivestita con film ogni mese il giorno scelto, secondo il programma di somministrazione.



Non modifichi autonomamente la dose prescritta. Se ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte, parli con il medico o il farmacista.

Quando conviene assumere Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

La dose di Ibandronat Spirig HC 150 mg è una compressa rivestita con film al mese. Scegliere un giorno per ogni mese che riesce facilmente a ricordare:

- o sempre la stessa data (es. il 1° del mese)
- o sempre lo stesso giorno (es. la prima domenica del mese).

Importante: Non dimentichi di assumere Ibandronat Spirig HC 150 mg ogni mese. Ricordi di contattare il medico se ha bisogno di una nuova prescrizione.

Quali effetti collaterali può avere Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi durante l'assunzione di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili:

Comuni (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Fastidi addominali superiori (es. bruciore di stomaco, indigestione), diarrea e dolore addominale. Disturbi digestivi come irritazione dell'esofago, infiammazione della mucosa esofagea o gastrica e nausea sono stati segnalati. Questi effetti collaterali possono verificarsi soprattutto se la compressa rivestita con film è assunta con poca acqua (<200 ml) e/o se le pazienti si sdraiano nuovamente meno di 60 minuti dopo aver preso la compressa o prima del primo pasto.

Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili può irritare l'esofago, anche se normalmente ciò può essere evitato seguendo le istruzioni di questo foglio illustrativo. Se compaiono sintomi come forte dolore toracico, dolore intenso nella deglutizione di cibi o bevande, nausea o vomito gravi, deve informare immediatamente il medico.

Inoltre, può causare dolori muscolari, crampi muscolari, dolore agli arti, rigidità degli arti, mal di testa, sintomi simili all'influenza (come malessere, brividi), dolori articolari ed eruzioni cutanee. Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali scompaiono durante l'uso continuato di Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse rivestite con film.

Non Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sintomi riportati: difficoltà a deglutire, vomito, flatulenza, vertigini, affaticamento e mal di schiena.

Rari (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità, incluso gonfiore del volto e orticaria. Inoltre, è stata osservata infiammazione nell'intestino tenue.

Sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio a mani, dita o area della bocca. Se nota tali sintomi, deve informare immediatamente il medico.

Molto rari (interessa meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Sono stati riportati casi molto rari di osteonecrosi (morte del tessuto osseo) della mandibola, bocca, volto e condotto uditivo esterno.

Sono stati riportati casi molto rari di infiammazione oculare. In alcuni casi, questi eventi si sono risolti solo dopo l'interruzione del medicamento.

Particolarmente nei pazienti in trattamento a lungo termine per osteoporosi, possono verificarsi, in casi molto rari, fratture insolite del femore o di altre ossa lunghe, come avambraccio o tibia. Contatti il medico se avverte dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché potrebbero essere segni precoci di possibile frattura del femore.

Molto raramente, sono state riportate gravi reazioni allergiche potenzialmente letali. In rari casi, può peggiorare l'asma esistente.



Occasionalmente, possono verificarsi gravi reazioni cutanee. Queste reazioni cutanee sono spesso precedute da una fase di fotosensibilità, infezioni respiratorie (es. bronchite) e/o febbre. Successivamente possono comparire eruzioni cutanee, ulcere e vesciche su bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (occhi arrossati e gonfi), nonché arrossamento della pelle e piaghe. Se nota tali sintomi, deve informare immediatamente il medico.

Se manifesta effetti collaterali, consulti il medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre alla data riportata su «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista possono fornire ulteriori informazioni. Queste persone possiedono informazioni specialistiche dettagliate.

Cosa contiene Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili?

Una compressa rivestita con film contiene come

Principi attivi

Acido ibandronico (come ibandronato sodico monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, acido stearico.

Film di rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

63119 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili? Quali confezioni sono disponibili?

Disponibile solo in farmacia con prescrizione medica.

Ibandronat Spirig HC 150 mg compresse mensili: confezioni da 1 e 3 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

