

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Alendronato Pfizer 70 mg compresse

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Alendronato Pfizer e a che cosa serve**

Alendronato Pfizer appartiene al gruppo di medicinali detti bifosfonati.

Alendronato Pfizer previene la perdita di osso (osteoporosi) che si verifica nelle donne dopo la menopausa. Si è anche dimostrato utile alla ricostruzione dell'osso e alla riduzione del rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca nelle donne (dopo la menopausa).

Il medico le ha prescritto Alendronato Pfizer 70 mg compresse perché lei soffre di osteoporosi o rischia di sviluppare questa malattia.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Pfizer**

##### **Non prenda Alendronato Pfizer:**

- se lei è allergico all'acido alendronico o a qualsiasi altro farmaco bifosfonato, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Le reazioni allergiche possono includere eruzioni cutanee, problemi respiratori e gonfiore alle gambe, braccia, volto, gola o lingua
- se lei ha problemi con la gola (esofago – il tubo che connette la bocca allo stomaco) come restringimento o difficoltà a deglutire
- se lei non è in grado di stare in piedi o seduta in posizione eretta per almeno 30 minuti
- se lei ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Se pensa che uno di questi casi la riguardi, non prenda le compresse. Parli prima con il medico e segua il suo consiglio.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alendronato Pfizer:

- se ha difficoltà e/o dolore a deglutire
- se ha problemi digestivi come ulcere allo stomaco, infiammazione del rivestimento dello stomaco o del duodeno (primo tratto dell'intestino tenue)
- se ha problemi renali

- se ha allergie
- se ha carenza di vitamina D
- se ha problemi alla ghiandola paratiroidea (piccole ghiandole appaiate poste vicino alla ghiandola della tiroide, alla base del collo)
- se ha problemi di assorbimento del calcio
- se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata alle cellule che rivestono il basso esofago)
- se ha malattie gengivali
- se ha pianificato un'estrazione dentale

I livelli sanguigni di calcio e fosfati possono essere influenzati da queste compresse. È importante che informi il medico che sta prendendo acido alendronico prima di sottoporsi a esami del sangue.

È importante che la sua dieta contenga il giusto livello di calcio e vitamina D. Il medico può voler integrare la sua dieta.

Prima di iniziare il trattamento con l'acido alendronico si deve valutare la necessità di una visita dentistica in uno dei seguenti casi:

- lei ha un tumore
- si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- sta prendendo steroidi
- non si sottopone a controlli dentistici regolari
- ha una malattia alle gengive
- è fumatrice

Vanno seguite cure dentali preventive appropriate durante il trattamento, secondo le raccomandazioni del dentista.

**Parli con il medico prima di prendere Alendronato Pfizer se ha o ha avuto dolore o gonfiore alle gengive e/o alla mandibola, torpore alla mandibola, se sente la mandibola pesante o ha perso un dente. Se lei è in trattamento dal dentista o sta per sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che sta prendendo Alendronato Pfizer.**

**Durante il trattamento con Alendronato Pfizer, smetta di prendere le compresse e contatti il medico se sviluppa una qualsiasi delle seguenti condizioni (infiammazioni, irritazioni o ulcerazioni della gola):**

- difficoltà o dolore a deglutire
- dolore al petto
- comparsa di bruciore di stomaco o peggioramento del bruciore di stomaco pre-esistente

Questi sintomi possono verificarsi specialmente se le pazienti non bevono un bicchiere colmo d'acqua e/o se si sdraiano nei 30 minuti successivi alla somministrazione di Alendronato Pfizer. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se la paziente continua a prendere Alendronato Pfizer dopo aver sviluppato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

Alendronato Pfizer non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Alendronato Pfizer**

Non assuma compresse di calcio, antiacidi, vitamine e/o altri medicinali orali in contemporanea con acido alendronico compresse, poiché questi possono influenzare l'assorbimento di questo medicinale. Aspetti almeno 30 minuti dopo aver preso l'acido alendronico prima di prendere altre medicine.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Alendronato Pfizer con cibi, bevande e alcol**

È probabile che cibo e bevande (inclusa acqua minerale) rendano l'acido alendronico meno efficace se assunti insieme. È perciò importante che lei segua i consigli forniti nel paragrafo 3.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Alendronato Pfizer è destinato all'uso in donne dopo la menopausa. Non prenda Alendronato Pfizer se è o pensa di essere in gravidanza. Alendronato Pfizer non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con l'acido alendronico sono stati segnalati effetti indesiderati (inclusa visione offuscata, capogiri e dolore grave a ossa, muscoli o giunture) che possono alterare la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali all'Alendronato Pfizer possono variare (vedere "Possibili effetti indesiderati").

## **3. Come prendere Alendronato Pfizer**

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

### **La dose raccomandata è**

**Prenda una compressa alla settimana. Scegli un giorno della settimana che le sia conveniente. Ogni settimana, prenda la compressa nel giorno prescelto. Le istruzioni seguenti sono molto importanti per assicurare che lei tragga il massimo beneficio dal medicinale e per ridurre gli effetti indesiderati. È importante che lei segua le istruzioni così la compressa raggiungerà lo stomaco velocemente senza irritare l'esofago.**

- 1. Dopo essersi alzata e prima di assumere altri medicinali, cibo o bevande, inghiotta la compressa intera con un intero bicchiere di acqua naturale, non meno di 200 ml (non tè, caffè, acqua minerale - liscia o gasata - latte o succhi).**
- 2. La compressa deve essere deglutita intera. Non la mastichi né la faccia sciogliere in bocca.**
- 3. Dopo aver preso la compressa, non si sdrai per 30 minuti. Deve rimanere in posizione eretta (seduto, in piedi o in movimento) finché assume il primo cibo della giornata.**
- 4. Dopo aver deglutito la compressa, attenda almeno 30 minuti prima di assumere il primo cibo, bevande o altri medicinali inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. L'acido alendronico è efficace solo se preso a stomaco vuoto.**

**Non assuma le compresse quando sta andando a letto o prima di alzarsi la mattina**

### **Se prende più Alendronato Pfizer di quanto deve**

Se prende troppe compresse, beva un bicchiere colmo di latte e si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino. Non si procuri il vomito e non si sdrai. Il sovradosaggio può provocare spasmi muscolari dolorosi, debolezza, stanchezza, esaurimento e convulsioni. Può anche causare disturbi dello stomaco, indigestione e infiammazione dolorosa del tratto digestivo superiore.

### **Se dimentica di prendere Alendronato Pfizer**

Se dimentica di prendere una compressa un giorno, la prenda il mattino successivo, dopo prenda la successiva nel solito giorno.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Alendronato Pfizer**

Non smetta di prendere le compresse senza il consiglio del medico, anche se si sente meglio.

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.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente ogni 10)**

- bruciore di stomaco, difficoltà a deglutire, dolore durante la deglutizione, ulcerazione della gola (esofago, il tubo che connette la bocca allo stomaco) che può causare dolore al petto, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore nel deglutire
- dolore alle ossa, muscoli e/o giunture
- dolore addominale; sensazione di malessere allo stomaco o rigurgito dopo aver mangiato, costipazione, senso di sazietà o gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza
- mal di testa

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente ogni 100)**

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione della gola (esofago, il tubo che connette la bocca allo stomaco) o allo stomaco
- feci nere o color catrame
- eruzione cutanea, prurito, rossore della pelle

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola, che a volte causa difficoltà di respiro o deglutizione
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue, inclusi crampi muscolari o spasmi e/o sensazione di formicolio nelle dita e attorno alla bocca
- ulcere allo stomaco o peptiche (a volte gravi o con sanguinamento)
- restringimento della gola (esofago, il tubo che connette la bocca allo stomaco)
- problemi mandibolari associati alla ritardata guarigione e infezione, spesso dopo estrazioni dentarie
- visione offuscata, dolore o rossore agli occhi
- eruzione cutanea peggiorata dalla luce solare
- dolore grave a ossa, muscoli e/o giunture
- ulcere della bocca quando le compresse siano state masticate o sciolte
- sintomi influenzali transitori come muscoli doloranti, sensazione di malessere generale e a volte febbre, di solito all'inizio del trattamento

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- reazioni cutanee gravi

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali (frequenza non nota):

- capogiri, cambiamento nella percezione del gusto
- perdita dei capelli
- gonfiore alle articolazioni
- stanchezza
- gonfiore alle mani o alle gambe

Risultati di test di laboratorio:

Molto comune: lieve e transitoria diminuzione nei livelli nel sangue di calcio e fosfati, generalmente entro i livelli normali.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto questi potrebbero essere sintomi precoci di una possibile frattura del femore.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

**5. Come conservare Alendronato Pfizer**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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. Chiedi 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 Alendronato Pfizer**

Il principio attivo è l'acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (equivalente a 91,363 mg di alendronato sodico triidrato).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone (Kollidon 300) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Alendronato Pfizer e contenuto della confezione**

Compresse non rivestite di colore bianco-biancastro, ovali, biconvesse, marcate con "F" su un lato e "21" sull'altro lato.

Alendronato Pfizer 70 mg è disponibile in blister da 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttori**

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10, 1930,  
Zaventem  
Belgio

Pfizer Italia s.r.l.  
Località Marino Del Tronto, 63100  
Ascoli Piceno

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca	Alendronat Pfizer 70 mg tabletter
Francia	ACIDE ALENDRONIQUE PFIZER 70 mg, comprimé
Germania	Alendronsäure Pfizer 70 mg Tabletten
Italia	Alendronato Pfizer
Norvegia	Alendronat Pfizer 70 mg tabletter
Spagna	Ácido Alendrónico semanal Pharmacia 70 mg comprimidos EFG
Svezia	Alendronat Pfizer Veckotablett
Regno Unito	Alendronic Acid 70 mg tablets

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2012**

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).*