

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLAMOR 70 mg compresse rivestite con film Acido alendronico come alendronato sodico triidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è GLAMOR e a cosa serve

GLAMOR contiene il principio attivo acido alendronico (sotto forma di alendronato sodico triidrato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bisfosfonati.

GLAMOR previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi postmenopausale) e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

GLAMOR è usato per il trattamento dell'osteoporosi e delle malattie delle ossa.

Cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è una patologia che provoca un assottigliamento e un indebolimento delle ossa.

È comune nelle donne dopo la menopausa. Infatti in menopausa, le ovaie smettono di produrre gli ormoni femminili (gli estrogeni) che contribuiscono a mantenere sano lo scheletro della donna. Di conseguenza, si verifica perdita di tessuto osseo e l'osso diviene più debole.

Il rischio di osteoporosi è tanto più grande quanto più precocemente la donna raggiunge la menopausa.

Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento adeguato, possono verificarsi facilmente delle fratture. Normalmente le fratture sono dolorose, ma quelle delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino, con il tempo, in una diminuzione dell'altezza. Le fratture possono verificarsi durante le normali attività quotidiane come alzare pesi, o in seguito a piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono portare a limitazioni nei movimenti e a deformità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) .

Come si può trattare l'osteoporosi?

È importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per cominciare. GLAMOR non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta anche a ricostruire l'osso riducendo il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Insieme al trattamento con GLAMOR per migliorare le condizioni della malattia, il medico può suggerire di:

smettere di fumare

Il fumo infatti sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.

fare esercizio fisico

Come i muscoli, anche le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane.

Consulti il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.

seguire una dieta equilibrata

Il medico potrà dare informazioni sulla dieta da seguire o sull'eventuale necessità di assumere integratori degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLAMOR

Non prenda GLAMOR

- se è allergico all' alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha alcune malattie dell'esofago, il canale che unisce la bocca con lo stomaco, come restringimenti (stenosi) e difficoltà a deglutire il cibo (acalasia esofagea);
- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLAMOR.

Prima di prendere GLAMOR è importante che informi il medico se:

- soffre di problemi renali;
- soffre di allergie;
- ha difficoltà a deglutire o ha problemi a carico dell'apparato digerente.
- ha bassi livelli di calcio nel sangue;
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha disturbi alle gengive, ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche;
- ha l'esofagite di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago);
- fuma o ha fumato in passato (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali);
- ha il cancro;
- sta facendo chemioterapia o radioterapia;
- sta prendendo steroidi.

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con GLAMOR, specialmente se una delle condizioni sopra specificate, la riguarda.

Nel corso del trattamento con GLAMOR si devono seguire delle appropriate procedure dentali preventive, secondo quanto raccomandato dal dentista.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con GLAMOR. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore a deglutire, specialmente se lei non assume il medicinale in maniera appropriata (vedere paragrafo 3). Questi effetti indesiderati possono peggiorare se lei continua a prendere GLAMOR dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti

L'alendronato non deve essere assunto nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa di insufficienti dati di sicurezza ed efficacia in condizioni associate all'osteoporosi pediatrica.

Altri medicinali e GLAMOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente

assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di GLAMOR se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 **“Come prendere GLAMOR”**.

Poiché l'uso di FANS è associato con irritazione gastrointestinale, deve usare cautela durante il trattamento concomitante con GLAMOR.

GLAMOR con cibi e bevande

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di GLAMOR se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 **“Come prendere GLAMOR”**.

Gravidanza e allattamento

GLAMOR è solo per il trattamento delle donne dopo la menopausa. Non prenda GLAMOR se è incinta, se pensa di poterlo essere o se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con GLAMOR sono stati segnalati effetti indesiderati che possono interferire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali a GLAMOR possono variare (vedere paragrafo 4 **“Possibili effetti indesiderati”**).

3. Come prendere GLAMOR

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 1 compressa di GLAMOR una volta alla settimana. Per ottenere benefici dal trattamento con GLAMOR e ridurre eventi indesiderati e rischi di irritazione all'esofago (vedere paragrafo **“Avvertenze e precauzioni”**), è necessario seguire tutte le indicazioni descritte qui di seguito.

1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prenda GLAMOR una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4), e 5) .

2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di assumere qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale della giornata, prenda la compressa di GLAMOR con un bicchiere pieno d'acqua, preferibilmente di rubinetto (non meno di 200 ml).

Non prenda la compressa di GLAMOR né con acqua minerale (naturale o gassata), né con caffè o tè, né con succhi o latte.

- 3) Non frantumi, non mastichi e non sciolga in bocca la compressa di GLAMOR.
- 4) Non si distenda, mantenga il busto in posizione eretta (sia da seduto, sia in piedi, che camminando), per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa.
- 5) Non deve assumere GLAMOR al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
- 6) Se ha difficoltà o dolore ad inghiottire la compressa, se ha dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di GLAMOR e contatti il medico.
- 7) Dopo aver inghiottito la compressa di GLAMOR, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi (usati per diminuire l'acidità dello stomaco), integratori di calcio e vitamine. GLAMOR è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più GLAMOR di quanto deve

Se per errore prende troppe compresse di GLAMOR, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico.

Non provochi il vomito e mantenga una posizione eretta, non si distenda.

Se dimentica di prendere GLAMOR

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di GLAMOR il mattino successivo al giorno in cui ha dimenticato di prenderla.

NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza.

Ricominci a prendere la compressa di GLAMOR una volta alla settimana, nel giorno prescelto come stabilito all'inizio del trattamento.

Se interrompe il trattamento con GLAMOR

GLAMOR è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse. È importante quindi, continuare ad assumere le compresse di GLAMOR fino a quando prescritto dal medico.

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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore muscolare, osseo e/o articolare che, in alcuni casi, può manifestarsi in forma grave.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri;
- vertigini;
- dolore e gonfiore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco, difficoltà di digestione (dispepsia) o eruttazione dopo i pasti; stitichezza e difficoltà ad andare in bagno (stipsi); sensazione di pienezza, gonfiore o bruciore allo stomaco; diarrea, flatulenza (emissione di gas dall'intestino); difficoltà, con bruciore o dolore, a deglutire (disfagia); ulcera dell'esofago che causa dolore al torace; rigurgito acido, situazione in cui il materiale presente nello stomaco risale involontariamente in bocca.
- alopecia (perdita di capelli), prurito.
- gonfiore delle articolazioni.
- senso di stanchezza (astenia), gonfiore delle mani o delle gambe (edema periferico).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disgeusia (alterazione del gusto).
- infiammazione degli occhi, visione appannata, infiammazione, dolore o arrossamento degli occhi (uveite, sclerite, episclerite).
- nausea, vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago o dello stomaco; feci nere o scure e maleodoranti.
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema).
- sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta febbre; sintomi di solito presenti all'inizio del trattamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore della cute, del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a respirare e ad inghiottire.
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca; sintomi presenti spesso in caso di ipoparatiroidismo (malattia caratterizzata da una ridotta o assente secrezione, dalle ghiandole paratiroidi, di ormone paratiroideo con conseguente ipocalcemia), deficit di vitamina D e malassorbimento del calcio (particolarmente in soggetti che assumono glucocorticoidi).
- restringimento dell'esofago (stenosi esofagea); ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate; ulcere dello stomaco o

- peptiche (della parte alta dell'intestino), talvolta gravi o con sanguinamento.
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, gravi reazioni della pelle inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica.
 - dolore alla bocca e/o problemi alla mascella o alla mandibola.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore correlata all'uso di bifosfonati, come l'acido alendronico (principio attivo del GLAMOR) , in particolare in pazienti in trattamento per l'osteoporosi da lungo tempo. Contatti il medico se manifesta 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

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Può esserle d'aiuto prendere nota dei sintomi che si sono presentati, del loro inizio e della loro durata.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 GLAMOR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tolga le compresse dal blister solo prima del momento di prenderle.

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 GLAMOR

- Il principio attivo è l'acido alendronico (sotto forma di l'alendronato sodico triidrato). Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico, come alendronato sodico triidrato.
- Gli altri componenti sono:
cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato presenti nel nucleo della compressa; ipromellosa e talco presenti nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di GLAMOR e contenuto della confezione

La confezione di GLAMOR in cartone contiene un blister con 4 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Amendola n. 4 - 16035 Rapallo (GE)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il