

Foglio illustrativo

ACIDO ALENDRONICO fidia 70 mg compresse

Acido alendronico come alendronato sodico triidrato

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 per lei personalmente. 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.
- È particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. **COME PRENDERE ACIDO ALENDRONICO FIDIA**, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO ALENDRONICO FIDIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA
3. Come prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ALENDRONICO FIDIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ACIDO ALENDRONICO FIDIA E A CHE COSA SERVE

Cos'è ACIDO ALENDRONICO FIDIA?

ACIDO ALENDRONICO FIDIA appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati. ACIDO ALENDRONICO FIDIA previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

A cosa serve ACIDO ALENDRONICO FIDIA?

Il medico ha prescritto ACIDO ALENDRONICO FIDIA per il trattamento dell'osteoporosi. ACIDO ALENDRONICO FIDIA riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

ACIDO ALENDRONICO FIDIA è un trattamento che si deve prendere una volta a settimana.

Cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. 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, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino

in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane come alzare pesi, o con 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 essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?

È importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per incominciare. ACIDO ALENDRONICO FIDIA non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che può essere stato perduto e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Insieme al trattamento con ACIDO ALENDRONICO FIDIA, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

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

Esercizio fisico come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane. Consultare il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.

Dieta equilibrata il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

2. PRIMA DI PRENDERE ACIDO ALENDRONICO FIDIA

Non prenda ACIDO ALENDRONICO FIDIA:

1. Se è allergico (ipersensibile) ad alendronato sodico triidrato o uno qualsiasi degli altri ingredienti.
2. Se ha alcune malattie dell'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
3. Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
4. Se il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.
5. Se soffre di gravi problemi renali.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico curante e segua il consiglio dato.

Con ACIDO ALENDRONICO FIDIA faccia attenzione soprattutto:

Prima di prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA è importante informare il medico se:

- Soffre di problemi renali.
- Ha allergie.
- Ha difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente.
- Ha bassi livelli di calcio nel sangue. Vi sono state rare segnalazioni di ipocalcemia sintomatica, occasionalmente gravi e spesso a carico di pazienti con condizioni predisponenti (es.: ipoparatiroidismo, deficit di vitamina D e malassorbimento del calcio), in particolare nei pazienti che assumono glucocorticoidi, che riducono l'assorbimento di calcio. È particolarmente importante assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con glucocorticoidi
- Soffre di malattie gengivali.
- Ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria.

- Il suo medico ha detto che Lei soffre di esofago di Barrett (una condizione associata a modificazioni delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago).

Durante l'utilizzo di alendronato possono verificarsi problemi alla mascella o alla mandibola, associati a ritardo della guarigione e infezioni, generalmente in pazienti affetti da cancro, spesso dopo interventi di estrazione dentale e/o infezione locale. Molti di questi pazienti erano in trattamento con chemioterapia e corticosteroidi. Pertanto, se si trova nelle condizioni specificate di seguito, Lei deve prendere in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con ACIDO ALENDRONICO FIDIA.

- Ha il cancro
- Sta facendo chemioterapia o radioterapia
- Sta prendendo steroidi
- Non si sottopone regolarmente a visite dal dentista
- Ha malattie delle gengive

Nel corso del trattamento si devono seguire delle appropriate procedure dentali preventive, secondo quanto raccomandato dal dentista e si deve mantenere una buona igiene orale.

Riferisca al medico ogni sintomo orale come mobilità, dolore o gonfiore dentario.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso ACIDO ALENDRONICO FIDIA. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA dopo aver accusato questi sintomi. Se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali sopra descritti, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

In pazienti trattati con alendronato per lunghi periodi sono state riportate fratture del femore precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress). Se sente dolore, debolezza o malessere alla gamba, all'anca o all'inguine lo segnali per favore al suo medico in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4).

Il suo medico deciderà se è necessario interrompere il trattamento con ACIDO ALENDRONICO FIDIA.

Durante l'utilizzo di alendronato sono stati segnalati rari casi di ulcere gastriche e duodenali, alcuni dei quali gravi ed associati a complicanze.

Nei pazienti trattati con bifosfonati, incluso l'alendronato, si sono verificati casi di dolori ossei, articolari e/o muscolari che in rare occasioni si sono manifestati in modo grave e hanno causato disabilità. La comparsa dei sintomi è risultata variabile, da un giorno a diversi mesi dopo l'inizio del trattamento. Nella maggior parte dei pazienti, l'interruzione del trattamento ha dato luogo ad un sollievo dei sintomi.

Con l'uso di alendronato sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni cutanee inclusa sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Assunzione di altri farmaci

È probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di ACIDO ALENDRONICO FIDIA se presi allo stesso tempo.

È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. COME PRENDERE ACIDO ALENDRONICO FIDIA.

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad esempio aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono assunti in concomitanza con ACIDO ALENDRONICO FIDIA.

Informi sempre il medico di tutte le medicine che sta assumendo o che ha intenzione di assumere, incluse quelle acquistabili senza prescrizione medica

Assunzione di ACIDO ALENDRONICO FIDIA con cibi e bevande

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di ACIDO ALENDRONICO FIDIA se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. COME PRENDERE ACIDO ALENDRONICO FIDIA.

Informi sempre il medico di tutte le medicine che sta assumendo o che ha intenzione di assumere, incluse quelle acquistabili senza prescrizione medica

Bambini ed adolescenti

Pazienti pediatriche: l'uso dell'alendronato sodico non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia nelle condizioni associate con l'osteoporosi pediatrica.

ACIDO ALENDRONICO FIDIA non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento

ACIDO ALENDRONICO FIDIA è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ACIDO ALENDRONICO FIDIA se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi riguardo agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Tuttavia, alcune delle reazioni avverse riportate con ACIDO ALENDRONICO FIDIA, quali visione appannata, capogiri, dolori muscolari, ossei e/o articolari, a volte gravi, possono influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Le risposte individuali ad ACIDO ALENDRONICO FIDIA possono variare (vedere paragrafo 4).

Importante informazione su alcuni eccipienti di ACIDO ALENDRONICO FIDIA

ACIDO ALENDRONICO FIDIA contiene lattosio. Se Le è stato detto dal medico che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE ACIDO ALENDRONICO FIDIA

Prendere la compressa di ACIDO ALENDRONICO FIDIA una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con ACIDO ALENDRONICO FIDIA è necessario agire come descritto qui di seguito.

1. Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4), e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di ACIDO ALENDRONICO FIDIA nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

2. Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, inghiottire la compressa di ACIDO ALENDRONICO FIDIA con un bicchiere pieno soltanto di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).
 - Non prendere con acqua minerale (naturale o gassata).
 - Non prendere con caffè o tè.
 - Non prendere con succhi o latte.

La compressa deve essere deglutita intera. Non masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa.

3. Non distendersi - mantenere il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando) - per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non distendersi fintanto che non si sia mangiato qualcosa.
4. ACIDO ALENDRONICO FIDIA non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
5. Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompere l'assunzione di ACIDO ALENDRONICO FIDIA e contattare il medico.
6. Dopo aver inghiottito la compressa di ACIDO ALENDRONICO FIDIA, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ACIDO ALENDRONICO FIDIA è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più ACIDO ALENDRONICO FIDIA di quanto deve:

In caso di sovradosaggio potrebbero comparire effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale superiore, quali disturbi gastrici, bruciore allo stomaco, esofagite, gastrite ed ulcera.

Se per errore si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contattare immediatamente il medico. Non provocare il vomito e non distendersi.

Se dimentica di prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA:

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ACIDO ALENDRONICO FIDIA il mattino successivo. NON prendere due compresse nello stesso giorno. Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Se interrompe il trattamento con ACIDO ALENDRONICO FIDIA

È importante continuare a prendere ACIDO ALENDRONICO FIDIA fino a quando prescritto dal medico. ACIDO ALENDRONICO FIDIA è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACIDO ALENDRONICO FIDIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per descrivere quanto spesso sono stati segnalati gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini.

Molto comuni (si verificano in almeno 1 su 10 pazienti trattati)

Comuni (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)

Non comuni (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)

Rari (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)

Molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Disturbi del sistema immunitario

Rari: reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad inghiottire.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari: sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: mal di testa, capogiri

Non comuni: alterazioni del gusto.

Patologie dell'occhio

Non comuni: visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comuni: vertigini.

Patologie gastrointestinali

Comuni: dolore addominale; sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, flatulenza; bruciore allo stomaco; difficoltà ad inghiottire; dolore nell'inghiottire; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causa dolore al torace, bruciore o difficoltà ad inghiottire.

Non comuni: nausea, vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco; feci nere o scure.

Rari: restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco); ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate; ulcere dello stomaco o peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: perdita dei capelli (alopecia), prurito

Non comuni: eruzione cutanea, arrossamento della pelle.

Rari: eruzione cutanea peggiorata dalla esposizione alla luce solare, reazioni gravi della pelle inclusa sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comuni: dolori muscolari, ossei e/o articolari che, in alcuni casi, possono manifestarsi in forma grave

Comuni: gonfiore delle articolazioni

Rari: problemi alla mascella o alla mandibola associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentaria;

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 potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: senso di stanchezza (astenia), gonfiore delle mani o delle gambe (edema periferico)

Non comuni: sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

Esami diagnostici:

Molto comuni: lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

Informi prontamente il medico o il farmacista in caso si verificano questi sintomi o qualsiasi altro sintomo inusuale.

È bene prendere nota degli eventuali sintomi che dovessero verificarsi, del momento del loro inizio e della loro durata.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ACIDO ALENDRONICO FIDIA

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

Non usi ACIDO ALENDRONICO FIDIA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

I medicinali non devono essere gettati 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

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Tel. 049.8232111

Cosa contiene ACIDO ALENDRONICO FIDIA

Principio attivo

Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato.

Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ALENDRONICO FIDIA e contenuto della confezione

4 compresse in blister di alluminio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Produttore e controllore finale

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Volturno

QUINTO DE' STAMPI (ROZZANO - MI)

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco in:
Marzo 2013**