

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Alendronato Teva 70 mg compresse
Acido alendronico**

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

1. Che cos'è Alendronato Teva e a che cosa serve

- Alendronato Teva appartiene a un gruppo di farmaci denominati bifosfonati, che prevengono la perdita ossea dall'organismo.
- Questo medicinale è usato per il trattamento dell'osteoporosi (assottigliamento delle ossa) nelle donne in postmenopausa. Esso riduce il rischio di fratture alla schiena e all'anca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Teva

Non prenda Alendronato Teva:

- se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di determinati disturbi all'esofago (ovvero il tubo che collega la bocca allo stomaco);
- se non è in grado di rimanere in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti;
- se il medico le ha comunicato che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alendronato Teva:

- se ha difficoltà di deglutizione;
- se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- se ha un'infezione del rivestimento dello stomaco o del duodeno (prima sezione dell'intestino tenue);
- se ha subito un intervento allo stomaco o all'esofago (esclusa la piloroplastica, mediante la quale viene allargata l'uscita dello stomaco) nell'ultimo anno;
- se ha avuto un'ulcera allo stomaco o altri problemi digestivi;
- se soffre di disturbi renali.

Prima di prendere Alendronato Teva è importante che informi il medico:

- se ha un cancro;
- se è sottoposto a chemioterapia o radioterapia;
- se sta assumendo steroidi;
- se non è sottoposto a cure dentali di routine;
- se soffre di patologie gengivali;
- se fuma.

Durante il trattamento bisogna seguire un'appropriate prevenzione odontoiatrica, come raccomandato dal dentista.

Altri medicinali e Alendronato Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Deve consultare il medico prima di prendere farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), mentre sta prendendo Alendronato Teva 70 mg compresse

Non prenda altri medicinali orali in concomitanza con questo medicinale. Se sta prendendo un altro medicinale orale, deve lasciare passare **almeno 30 minuti** fra l'assunzione della dose di questo medicinale e l'altro medicinale.

Alendronato Teva con cibi e bevande

Queste compresse devono essere prese a stomaco vuoto in quanto il cibo e le bevande possono ridurne notevolmente l'efficacia. Prendere le compresse **almeno 30 minuti** prima del primo pasto della giornata.

Bambini e adolescenti:

Alendronato Teva non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Gravidanza e allattamento

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

In alcuni casi questo medicinale può provocare reazioni avverse che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (come disturbi alla vista). Non guidi o usi macchinari se avverte tali sintomi.

3. Come prendere Alendronato Teva

Una volta alla settimana.

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

Il medico ha stabilito la dose adatta a lei. Le seguenti istruzioni sono particolarmente importanti per assicurarsi che il suo medicinale sia efficace e riduca i potenziali effetti irritanti del medicinale sull'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco):

- scegliere il giorno della settimana, che più si adatta alle sue esigenze, nel quale prenderà la compressa. Tutte le settimane prenda una compressa di Alendronato Teva nel giorno prestabilito;
- il medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto immediatamente dopo essersi alzati. Deve essere assunto con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non tè, caffè, acqua minerale o succo), mezz'ora prima di assumere cibo, bevande o altri medicinali;
- le compresse devono essere ingerite intere, non masticate o succhiate;
- non stendersi dopo aver assunto la compressa. Deve rimanere in posizione eretta (seduto, in piedi o in

movimento) fino all'assunzione del primo pasto della giornata, che deve avvenire almeno mezz'ora dopo aver assunto la dose di Alendronato Teva;

- non assumere le compresse prima di andare a letto o prima di alzarsi;
- se avverte dolore o difficoltà ad ingerire, dolore toracico o bruciore allo stomaco (nuova comparsa o peggioramento), interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il medico.

Le istruzioni posologiche consuete sono fornite di seguito:

Adulti (inclusi gli anziani): una compressa da 70 mg una volta alla settimana;

Bambini e adolescenti: alendronato non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Se prende più Alendronato Teva di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce diverse compresse tutte assieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito delle compresse, si metta in contatto immediatamente con il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o con il medico. Beva un intero bicchiere di latte e non si corichi. Il sovradosaggio può causare spasmi muscolari dolorosi, stanchezza, debolezza, affaticamento e convulsioni. Può anche causare disturbi gastrici, indigestione e infiammazione dolorosa del tratto digerente superiore.

Se dimentica di prendere Alendronato Teva

Se dimentica di prendere una compressa, ne assuma una al mattino seguente dopo essersi alzato. Non prenda mai due dosi insieme o nello stesso giorno. Torni a prendere una compressa una volta alla settimana nel giorno da Lei prescelto, come stabilito inizialmente.

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

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 avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Come può capitare con qualsiasi medicinale, alcune persone possono sviluppare una reazione allergica.

Se si verifica quanto segue, informi **immediatamente** il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione degli occhi (generalmente dolorosa)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazione allergica, comprendente orticaria e rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (orticaria e angioedema, difficoltà respiratorie, rigonfiamento delle labbra, del viso e del collo);
- Una grave reazione alla pelle con vesciche e desquamazione estese, che lasciano la pelle come se fosse stata scottata (necrolisi epidermica tossica);
- Una grave reazione con piccole vesciche su chiazze cutanee ispessite, piatte, rossastre o violacee, anche in bocca e/o occhi e/o area genitale, o intorno a queste zone (sindrome di Stevens-Johnson);
- Eruzione cutanea in seguito ad esposizione alla luce solare;
- Problemi a mandibola e/o mascella (generalmente in seguito ad estrazione dentale e/o ad infezione locale);
- Frattura atipica del femore.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- 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.

Se avverte dolore o difficoltà ad ingerire, dolore dietro allo sterno (centro del torace) o bruciore di stomaco (nuova comparsa o peggioramento), **interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il medico.**

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati alle frequenze approssimative indicate.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni, talvolta grave.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- dolore addominale, indigestione o bruciore di stomaco, costipazione, diarrea, emissione di gas intestinale;
- ulcera dell'esofago, difficoltà ad ingerire, senso di pienezza o gonfiore allo stomaco, rigurgito di acido dallo stomaco;
- cefalea, capogiri
- gonfiore delle articolazioni, gonfiore delle mani o delle gambe (edema);
- prurito, perdita di capelli;
- stanchezza.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- eruzioni e rossore della pelle;
- nausea (sensazione di vomito), vomito, infiammazione dell'esofago o dello stomaco, danno alla superficie dell'esofago che può provocare dolore e difficoltà ad ingerire, feci nere catramose;
- alterazioni del senso del gusto;
- sintomi transitori (dolori muscolari, malessere e, raramente, febbre) all'inizio del trattamento.

Raro (può interessare fino ad una persona su 1.000):

- bassi livelli di calcio nel sangue;
- restringimento dell'esofago, ulcere alla bocca, ulcere allo stomaco e altre ulcere peptiche.

I livelli di calcio e fosfato nel sangue possono essere influenzati da Alendronato Teva, ma potrebbe non avvertire alcun sintomo.

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.

Nei pazienti trattati con bifosfonati, compreso acido alendronico, sono stati riscontrati casi di osteonecrosi (artrite) della mandibola e/o mascella (problemi alla mandibola e/o mascella, generalmente in seguito ad estrazione di denti e/o infezione locale). L'osteonecrosi della mandibola e/o mascella è stata riscontrata principalmente in pazienti trattati per il cancro, ma sono stati riferiti anche casi in pazienti trattati per l'osteoporosi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 Alendronato Teva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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 Teva

- Il principio attivo è acido alendronico. Ciascuna compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sale sodico monoidrato).
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato Teva e contenuto della confezione

Il nome di questo medicinale è Alendronato Teva.

- Il prodotto è disponibile in confezione da 2, 4, 8, 12, 40 e 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore:

Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – P.O. Box 353 – 4410202 Kfar Saba (Israele)

Rilascio dei lotti:

Teva UK Ltd – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: