

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA 70 mg/5600 UI compresse Acido alendronico/colecalciferolo

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- E' molto importante leggere il paragrafo 3. Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA e a che cosa serve

Che cos'è ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA?

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (come alendronato sodico monoidrato) e colecalciferolo (noto come vitamina D₃).

A che cosa serve ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA?

Il medico le ha prescritto ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca nelle donne dopo la menopausa.

Che cos'è l'acido alendronico?

L'acido alendronico appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati. L'acido alendronico previene la perdita di tessuto osseo (osteoporosi) e favorisce la ricostruzione dell'osso. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Che cos'è la vitamina D?

La vitamina D è un elemento nutritivo essenziale, richiesto per l'assorbimento del calcio e la salute delle ossa. L'organismo può assorbire calcio in modo adeguato dagli alimenti solo se ha abbastanza vitamina D. Gli alimenti che contengono vitamina D sono molto pochi. L'apporto principale di vitamina D avviene in estate attraverso l'esposizione alla luce solare, che produce la vitamina D nella pelle. Con l'invecchiamento la pelle produce meno vitamina D. Troppo poca vitamina D può portare a perdita di tessuto osseo ed osteoporosi. Una carenza grave di vitamina D può causare debolezza muscolare che può portare a cadute e ad un maggiore rischio di fratture.

Che cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. E' comune nelle donne dopo la menopausa. Durante la 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 il trattamento.

Insieme al trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

- | | |
|---------------------------|---|
| <i>Smettere di fumare</i> | il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture. |
| <i>Esercizio fisico</i> | 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. |
| <i>Dieta equilibrata</i> | il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori alimentari. |

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

NON prenda ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

- se è allergico all'acido alendronico, al colecalciferolo (vitamina D₃) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire
- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se il medico le ha detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, **NON** prenda le compresse. Consulti il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA. È importante informare il medico prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA se:

- soffre di problemi renali
- ha difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago)
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista
- ha un cancro
- sta facendo chemioterapia o radioterapia
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone)
- è, o è stato, un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA. Deve avere dei 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 di denti, dolore o gonfiore.

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 di acqua di rubinetto e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA dopo aver accusato questi sintomi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali somministrati per via orale possono interferire con l'assorbimento di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA, se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 "Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA" e **aspettare almeno 30 minuti** prima di assumere qualsiasi altro medicinale o integratore somministrato per via orale.

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA.

Alcuni medicinali o additivi alimentari possono impedire alla vitamina D contenuta in ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA di penetrare nell'organismo, inclusi sostituti artificiali del grasso, oli minerali, medicinali per perdere peso, orlistat, e i medicinali per abbassare il colesterolo colestiramina e colestipolo. I medicinali per le crisi convulsive (epilessia) possono diminuire l'efficacia della vitamina D. Può essere presa in considerazione l'aggiunta di altri integratori di vitamina D su base individuale. In alcuni casi il medico può prescrivere un integratore addizionale di vitamina D.

Medicinali contenenti colecalciferolo (vitamina D₃) possono interagire con i seguenti prodotti:

- Diuretici tiazidici (usati per rimuovere l'acqua dal corpo aumentando la produzione di urina)
- Steroidi come idrocortisone o prednisolone (usato per trattare le infiammazioni)
- Glicosidi cardiaci come digitale (usata per trattare disturbi del cuore)
- Actinomicina (una medicina usata per trattare alcune forme di cancro)
- Antifungini imidazolici (medicinali come cotrimazolo e ketoconazolo usati per trattare malattie fungine)

Se sta assumendo uno dei medicinali sopra menzionati, il suo medico le darà ulteriori istruzioni.

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA con cibi e bevande

Alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), possono diminuire l'efficacia di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date al

paragrafo 3 “Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA”. Deve attendere almeno 30 minuti prima di prendere qualsiasi cibo e bevanda esclusa l'acqua.

Gravidanza e allattamento

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA se lei è incinta o pensa di poterlo essere o se sta allattando.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, articolare o muscolare) che possono interferire sulla sua capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare o utilizzare macchinari fino a che non si sente bene.

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA contiene saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

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

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è indicato solo per le donne con osteoporosi dopo la menopausa.

Prendere una compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è necessario seguire attentamente le indicazioni di seguito riportate:

1. Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA una volta a settimana nel giorno prescelto.

2. Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e **prima** di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, ingerisca la compressa **intera** di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA con un bicchiere pieno di **acqua di rubinetto** (non meno di 200 ml).

- **Non** prendere con acqua minerale (liscia o gassata) o con qualsiasi altro liquido inclusi caffè, tè, succhi o latte. Prendere **solo** con acqua di rubinetto.
- **Non** frantumare, masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa.
- ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA **non** deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

3. Non si distenda – mantenga il busto in posizione eretta (mentre è seduto, mentre è in piedi, mentre cammina) – per **almeno 30 minuti** dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

4. Dopo aver ingerito la compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA, **attendere almeno 30 minuti** prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 18 anni.

Se prende più ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA di quanto deve

Se per errore prende troppe compresse, beva un bicchiere pieno di latte e contatti **immediatamente** il medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

Se dimentica di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA il mattino successivo. **Non** prenda due compresse nello stesso giorno. Successivamente, ricominci a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Se interrompe il trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

E' importante continuare a prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA fino a quando prescritto dal medico. ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

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.

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere seri, e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad ingoiare; gravi reazioni della pelle.

Altri effetti indesiderati comprendono

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

- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- bruciore; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causa dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad ingoiare,
- gonfiore delle articolazioni
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, gas intestinali
- perdita di capelli
- prurito
- mal di testa
- capogiro
- stanchezza
- gonfiore delle mani o delle gambe.

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

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA")
- feci nere o scure

- visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre (di solito all'inizio del trattamento)
- disturbo del gusto.

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

- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni cutanee gravi,
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA"). Contatti il medico e il dentista se accusa tali sintomi,
- 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,
- ulcere della bocca se le compresse vengono masticate o succhiate.

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

- 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.

Segnalazione di 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 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 E COLECALCIFEROLO TEVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio 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 o 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

Che cosa contiene ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA

I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃).

Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico monoidrato e 140

microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina D₃).

Gli altri componenti (eccipienti) sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572), saccarosio, copovidone (E1201), butilidrossitoluene (BHT) (E321), trigliceridi a catena media, polivinilalcol –parzialmente idrolizzato, titanio diossido(E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA e contenuto della confezione

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA 70 mg/5600 UI compresse sono compresse a forma di capsula di colore bianco-biancastro, con inciso “A70” da un lato e “5600” dall’altro lato della compressa.

Le compresse vengono fornite in blister in alluminio in astucci contenenti 4, 4 x1, 4 (confezione calendario), 12, 12 (confezione calendario), 16, 24 o 28 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare della autorizzazione all’immissione

Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38, 20154 Milano - Italia

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,4042 Debrecen - Ungheria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem – Paesi bassi

TEVA Santé

Rue Bellocier, 89100 Sens - Francia

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov – Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Um - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il