**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 70 mg/2800 UI compresse**
**ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 70 mg/5600 UI compresse**
Acido alendronico/colecalciferolo
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.
- È molto importante leggere il paragrafo 3. Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA, prima di prendere questo medicinale.

**Contenuto di questo foglio:**

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


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

**Che cos'è ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA?**
ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e colecalciferolo (noto come vitamina $D_3$).

**Che cos'è l'alendronato?**
L'alendronato appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati.
L'alendronato previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. L'alendronato 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.

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

**Che cos'è l'osteoporosi?**
L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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 non solo essere dolorose ma portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

**Come si può trattare l'osteoporosi?**
Insieme al trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA, 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 alimentari. |

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

**NON prenda ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA**
- se è allergico all'acido alendronico, al colecalciferolo (vitamina $D_3$) 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 ITALIA. È importante informare il medico prima di prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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)
- le hanno detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una condizione di scarsa salute dentale, 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



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab o talidomide)
- 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 ITALIA.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA. 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 ITALIA. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA dopo aver accusato questi sintomi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

**Bambini e adolescenti**
ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È probabile che, se presi contemporaneamente, integratori di calcio, antiacidi ed alcuni medicinali somministrati per via orale possano interferire con l'assorbimento di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA.
È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 "Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA" 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. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA.

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA di penetrare nell'organismo, inclusi sostituti artificiali del grasso, oli minerali, medicinali per perdere peso (orlistat), e medicinali per abbassare il colesterolo (colestiramina e colestipolo). I medicinali per le crisi convulsive (epilessia) (come fenitoina o fenobarbital) possono diminuire l'efficacia della vitamina D. Può essere presa in considerazione l'aggiunta di altri integratori di vitamina D su base individuale.

**ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA con cibi e bevande**
È probabile che, se assunti contemporaneamente, alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale) diminuiscano l'efficacia di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA. È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 "Come prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA". Deve attendere almeno 30 minuti prima di prendere qualsiasi cibo e bevanda esclusa l'acqua.

**Gravidanza e allattamento**



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 ITALIA sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, articolare o muscolare) che possono interferire sulla 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 fino a che non si sente bene.

**ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 ITALIA

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

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

Per ottenere benefici dal trattamento con ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 ITALIA una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante che lei segua le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

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 ITALIA solamente con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA sia adeguatamente assorbito.

- Non prendere con acqua minerale (liscia o gassata).
- Non prendere con caffè o tè.
- Non prendere con succhi o latte.

Non frantumare, masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa, a causa della possibile formazione di ulcere nella cavità orale.

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

4) ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 quando ingoia, dolore toracico, oppure insorga o peggiori un bruciore



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA, 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 ITALIA è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

**Se prende più ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 ITALIA**
Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 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 ITALIA**
È importante continuare a prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA fino a quando le sarà prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo dovrà prendere ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA, verifichi periodicamente con il medico la necessità di continuare la terapia con questo medicinale per stabilire se l'uso di ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA è ancora corretto per lei.

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:

**Comune *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:**
- Bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare.

**Raro *(può interessare fino a 1 persona su 1.000)*:**
- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad ingoiare; gravi reazioni della pelle,
- 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. 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,
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è grave.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Altri effetti indesiderati comprendono**
**Molto comune (*può interessare più di 1 persona su 10*):**
- dolore osseo, muscolare e/o articolare, che talvolta è grave.

**Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*):**
- 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 persona su 100)*:**
- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco
- feci nere o scure
- visione offuscata, 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
- alterazione del gusto.

**Raro *(può interessare fino a 1 persona su 1.000)*:**
- 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 tubo che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- ulcere della bocca.

**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.

**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 ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Che cosa contiene ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA**

- I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina $D_3$).
Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio alendronato monoidrato) e 70 microgrammi (2800 UI) di colecalciferolo (vitamina $D_3$).
Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio alendronato monoidrato) e 140 microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina $D_3$).

- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Composizione del pellet: saccarosio, cellulosa microcristallina, copovidone, butilidrossitoluene (BHT), trigliceridi a catena media.
Pellet rivestito con film: Opadry II 85F18378: polivinilalcol – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

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

ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA 70 mg/2800 UI compresse sono compresse a forma di capsula di colore da bianco a biancastro, con inciso "A70" da un lato e "2800" dall'altro lato della compressa.

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

Le compresse vengono fornite in blister in OPA/Al/PVC-Alluminio in astucci contenenti 4, 4 x1, 4 (confezione calendario), 12, 12 (confezione calendario), 16, 24 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
*Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio*
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

*Produttore*
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,4042 Debrecen - Ungheria

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem – Paesi bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow – Polonia



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017

*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).*