

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**ALENDRONATO DOC Generici 70 mg compresse**

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.
- E' particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. Come prendere ALENDRONATO DOC Generici, prima di prendere questo medicinale.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è ALENDRONATO DOC Generici e a che cosa serve**

**Cos'è ALENDRONATO DOC Generici ?**

ALENDRONATO DOC Generici appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bifosfonati. ALENDRONATO DOC Generici 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 ALENDRONATO DOC Generici ?**

Il medico ha prescritto ALENDRONATO DOC Generici per il trattamento dell'osteoporosi. ALENDRONATO DOC Generici riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**ALENDRONATO DOC Generici 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. ALENDRONATO DOC Generici 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 ALENDRONATO DOC Generici, 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. Cosa deve sapere prima di prendere ALENDRONATO DOC Generici

### Non prenda ALENDRONATO DOC Generici

- Se è allergico al principio attivo o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alcune malattie dell'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
- Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se il medico le ha detto che lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.
- 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.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALENDRONATO DOC Generici.

Prima di prendere ALENDRONATO DOC Generici 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, 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 ALENDRONATO DOC Generici.

- 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 ALENDRONATO DOC Generici. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ALENDRONATO DOC Generici dopo aver accusato i 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 ALENDRONATO DOC Generici.

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.

### **Bambini ed adolescenti**

ALENDRONATO DOC Generici non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

### **Altri medicinali e ALENDRONATO DOC Generici**

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 farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di ALENDRONATO DOC Generici se presi allo stesso tempo.

È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere ALENDRONATO DOC Generici.

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 ALENDRONATO DOC Generici.

### **ALENDRONATO DOC Generici con cibi e bevande**

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

Come prendere ALENDRONATO DOC Generici.

### **Gravidanza e allattamento**

ALENDRONATO DOC Generici è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ALENDRONATO DOC Generici 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, alcuni effetti indesiderati associati all'uso di ALENDRONATO DOC Generici possono influenzare, in alcuni pazienti, la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Gli effetti di ALENDRONATO DOC Generici possono variare a seconda della risposta individuale (vedere paragrafo 4).

### **ALENDRONATO DOC Generici contiene lattosio.**

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

### **3. Come prendere ALENDRONATO DOC Generici**

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

### **Prenda la compressa di ALENDRONATO DOC Generici una volta alla settimana.**

Per ottenere benefici dal trattamento con ALENDRONATO DOC Generici è necessario agire come descritto qui di seguito.

- 1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere ALENDRONATO DOC Generici 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 ALENDRONATO DOC Generici 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 ALENDRONATO DOC Generici con un bicchiere pieno soltanto d'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) ALENDRONATO DOC Generici 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 ALENDRONATO DOC Generici e contattare il medico.
- 6) Dopo aver inghiottito la compressa di ALENDRONATO DOC Generici, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDRONATO DOC Generici è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

### **Se prende più ALENDRONATO DOC Generici di quanto deve**

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 ALENDRONATO DOC Generici**

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ALENDRONATO DOC Generici il mattino successivo. **NON prendere due compresse nello stesso giorno.** Successivamente, ricominciare a prendere le compresse nel giorno della settimana prescelto.

#### **Se interrompe il trattamento con ALENDRONATO DOC Generici**

È importante continuare a prendere ALENDRONATO DOC Generici fino a quando prescritto dal medico. ALENDRONATO DOC Generici 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.

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

- lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue generalmente comprese nei limiti della norma;
- dolori muscolari, ossei e/o articolari che, in alcuni casi, possono manifestarsi in forma grave.

##### **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa;
- capogiro;
- vertigini;
- 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;
- perdita di capelli (alopecia);
- 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)

- alterazioni del gusto;
- visione appannata;
- dolore o arrossamento degli occhi;
- nausea;
- vomito;
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco;
- feci nere o scure;
- eruzione cutanea;

-arrossamento della pelle;  
-sintomi simil-influenzali transitori come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

-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;  
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.  
-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).  
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni gravi della pelle inclusa sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica.  
-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.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

-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.

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 nel momento 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 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](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 DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

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**

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

**Cosa contiene ALENDRONATO DOC Generici**

- Il principio attivo è alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di 70 mg di acido alendronico, come alendronato sodico triidrato.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO DOC Generici e contenuto della confezione**  
4 compresse in blister di alluminio.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia.

**Produttore**  
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo 48 – 20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (Milano) - Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**