

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ALENDRONATO Sandoz 70 mg compresse Acido alendronico Medicinale Equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ALENDRONATO Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di prendere ALENDRONATO Sandoz
3. Come prendere ALENDRONATO Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALENDRONATO Sandoz
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È ALENDRONATO Sandoz E A CHE COSA SERVE

Alendronato appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. L'alendronato previene la perdita ossea che si manifesta in donne in post-menopausa e aiuta a ricostruire l'osso. Esso riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Il suo medico ha prescritto ALENDRONATO Sandoz per il trattamento della sua **osteoporosi**.  
ALENDRONATO Sandoz **ha dimostrato di ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca**.

ALENDRONATO Sandoz va assunto **una volta alla settimana**.

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne in post-menopausa. Nel corso della menopausa, le ovaie interrompono la produzione dell'ormone femminile, l'estrogeno, che aiuta a tenere sano lo scheletro della donna. Ne risulta una perdita ossea e le ossa divengono più deboli. Prima una donna raggiunge la menopausa e più elevato è il rischio di osteoporosi.

Inizialmente, l'osteoporosi non ha di solito alcun sintomo. Tuttavia, se non trattata, può portare a una rottura delle ossa. Sebbene provochino dolore, le rotture delle ossa della colonna vertebrale possono passare inosservate fintanto che provocano una riduzione dell'altezza. Le ossa possono rompersi nel corso della normale attività quotidiana, come alzarsi, o derivare da un danno minore che generalmente non romperebbe un osso normale. Le ossa si rompono solitamente a livello dell'anca, della colonna vertebrale o del polso e possono non solo provocare dolore ma anche considerevoli problemi come una postura curva ('gobba della vecchia') e perdita di mobilità fisica.

Unitamente al trattamento con ALENDRONATO Sandoz, il suo medico può suggerirle di modificare il suo stile di vita per migliorare la sua condizione, ad esempio:

#### *Smettere di fumare*

Il fumo sembra aumentare la velocità con la quale si consumano le ossa e, quindi, può aumentare il rischio di rottura delle ossa.

#### *Attività fisica*

Come i muscoli, le ossa richiedono attività fisica per restare forti e sane. Consulti il suo medico prima di iniziare qualsiasi programma di attività fisica.

#### *Seguire una dieta bilanciata*

Il suo medico le può consigliare una dieta o l'eventuale necessità di assumere integratori dietetici.

## 2. PRIMA DI PRENDERE ALENDRONATO Sandoz

### Non prenda ALENDRONATO Sandoz

- se è **allergico** (ipersensibile) ad alendronato di sodio triidrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di ALENDRONATO Sandoz
- in caso di **alcuni problemi all'esofago** (il tubo che collega la bocca allo stomaco) come un restringimento o una difficoltà a inghiottire
- se **non riesce a stare in piedi o seduto eretto per almeno 30 minuti**
- se il medico le ha detto di avere **bassi livelli di calcio**.

**Qualora ritenesse che uno dei casi citati sia valido per lei, non assuma queste compresse. Ne parli prima con il medico e ne segua i consigli.**

### Faccia particolare attenzione con ALENDRONATO Sandoz

Informi il medico prima di prendere ALENDRONATO Sandoz

- se soffre di **problemi renali**
- se ha **problemi ad inghiottire o problemi digestivi**
- se il medico le ha detto che ha l'**esofago di Barrett** (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono l'esofago inferiore)
- se ha **bassi livelli di calcio**
- se soffre di una **malattia delle gengive, deve essere sottoposto a un'estrazione dentale, ha una scarsa salute dentale o non si sottopone regolarmente a interventi di igiene orale**
  - se ha un tumore
  - se è sottoposto a chemioterapia o radioterapia
  - se sta assumendo steroidi (come prednisone o desametasone)
  - se fuma.

È consigliabile fare un check-up dentale prima di iniziare il trattamento con **ALENDRONATO Sandoz**.

È importante mantenere una buona igiene orale quando inizia il trattamento con **ALENDRONATO Sandoz**.

Si devono fare check-up di routine dentali durante il trattamento e contattare il medico o il dentista se si verificano problemi alla bocca o ai denti, come la perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Possono comparire irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (esofago – il tubo che collega la bocca con lo stomaco), spesso con sintomi di dolore toracico, pirosi o difficoltà o dolore a inghiottire, soprattutto se il paziente non beve un bicchiere pieno di acqua e/o si sdraia prima di 30 minuti dopo l'assunzione di ALENDRONATO Sandoz. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se il paziente continua ad assumere ALENDRONATO Sandoz dopo aver sviluppato tali sintomi.

Alendronato Sandoz non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti.

### Assunzione di altri medicinali

È probabile che **integratori di calcio, antiacidi e alcuni farmaci per uso orale** influiscano sull'assorbimento di ALENDRONATO Sandoz se assunti contemporaneamente. Quindi è importante che lei segua il consiglio dato al paragrafo 3. "Come prendere ALENDRONATO Sandoz".

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il trattamento del dolore a lungo termine chiamati FANS (es. aspirina o ibuprofene) possono causare problemi digestivi. Pertanto deve prestare attenzione quando questi medicinali vengono assunti contemporaneamente ad ALENDRONATO Sandoz.

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

### Assunzione di ALENDRONATO Sandoz con cibi e bevande

È possibile che il cibo e le bevande (acqua minerale inclusa) rendano ALENDRONATO Sandoz meno efficace, se assunti contemporaneamente. Quindi, è importante che lei segua il consiglio dato al paragrafo 3. "Come prendere ALENDRONATO Sandoz".

### Gravidanza e allattamento

Non assuma ALENDRONATO Sandoz se è, o ritiene, di essere incinta. L'uso di ALENDRONATO Sandoz è previsto solo per le donne in post-menopausa.

Non deve assumere ALENDRONATO Sandoz se sta allattando. L'uso di ALENDRONATO Sandoz è previsto solo per le donne in post-menopausa.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In corso di trattamento con alendronato sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (compresi visione offuscata, capogiri e forti dolori ossei, muscolari e/o articolari), che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. La reazione ad alendronato può variare da individuo a individuo (vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ALENDRONATO Sandoz**

ALENDRONATO Sandoz contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE ALENDRONATO Sandoz**

**Prenda sempre ALENDRONATO Sandoz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista**

**La dose abituale è una compressa da 70 mg una volta alla settimana.**

Segua attentamente le istruzioni per assicurarsi di trarre beneficio dalla terapia con ALENDRONATO Sandoz.

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si adatti al suo programma. Ogni settimana nel giorno prescelto assuma una compressa di alendronato da 70 mg.

**È molto importante seguire le istruzioni ai punti 2), 3), 4) e 5) affinché ALENDRONATO Sandoz raggiunga rapidamente lo stomaco e si riduca la possibilità di irritazione dell'esofago (esofago – il tubo che collega la bocca con lo stomaco).**

2) Dopo essersi alzato al mattino e prima di mangiare, bere o prendere altri medicinali, inghiottisca la compressa di alendronato da 70 mg intera **con un bicchiere pieno di acqua** (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).

- Non beva acqua minerale (naturale o gasata).

- Non beva caffè o tè.

- Non beva succhi di frutta o latte.

3) Non mastichi né spezzi la compressa né la sciolga in bocca.

4) Non si sdrai – **stia in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) – per almeno 30 minuti** dopo aver ingerito la compressa. Non si sdrai fino a quando non avrà consumato il primo pasto del giorno.

5) Non prenda ALENDRONATO Sandoz all'ora di andare a dormire o prima di alzarsi al mattino.

6) Qualora lei avesse difficoltà o provasse dolore ad inghiottire, dolore al torace o piroisi o un peggioramento della piroisi, interrompa l'assunzione di ALENDRONATO Sandoz e si metta in contatto con il suo medico.

7) Dopo aver assunto ALENDRONATO Sandoz **aspetti almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere altre medicine, inclusi gli antiacidi, gli integratori di calcio e le vitamine**. ALENDRONATO Sandoz è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

8) È importante che lei continui a prendere ALENDRONATO Sandoz per il tempo prescritto dal medico. ALENDRONATO Sandoz potrà curare la sua osteoporosi solo se lei continua ad assumere le compresse.

### **Se prende più ALENDRONATO Sandoz di quanto deve**

Se lei prendesse per errore più compresse di ALENDRONATO Sandoz, beva un bicchiere pieno di latte e si metta immediatamente in contatto con il suo medico. Non si induca il vomito e non si sdrai.

### **Se dimentica di prendere ALENDRONATO Sandoz**

Se dimenticasse una dose, semplicemente prenda una compressa il mattino successivo. Non prenda due compresse lo stesso giorno. Riprenda l'assunzione settimanale del farmaco, come inizialmente previsto nel giorno prescelto.

**In caso di ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al tuo medico o farmacista**

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALENDRONATO Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è a volte grave

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- capogiro
- dolore addominale
- sensazione di disagio di stomaco o eruttazione dopo mangiato
- stipsi
- senso di pienezza o gonfiore di stomaco
- diarrea
- flatulenza
- pirosi
- difficoltà a inghiottire
- dolore nell'inghiottire
- ulcerazione dell'esofago (esofago – tubo che collega la bocca allo stomaco) che può provocare dolore toracico, pirosi o difficoltà o dolore nell'inghiottire
- tumefazione articolare
- perdita dei capelli; prurito
- stanchezza
- gonfiore delle mani o delle gambe

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

- nausea
- vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (esofago – tubo che collega la bocca allo stomaco) o dello stomaco
- feci nere o color catrame
- 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
- alterazione del gusto
- visione offuscata; dolore o arrossamento agli occhi

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- stenosi dell'esofago (esofago – tubo che collega la bocca allo stomaco)
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti. Questi possono essere segni di danneggiamento dell'osso della mandibola/mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardata guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentaria. Contatti il medico e il dentista se si verificano tali sintomi.
- ulcere alla bocca dopo aver masticato o fatto sciogliere le compresse in bocca
- ulcera gastrica o peptica (talvolta gravi o sanguinanti)
- eruzione cutanea aggravata dalla luce solare
- gravi reazioni cutanee (gravi malattie con formazione di vescicole della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- reazioni allergiche, come orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, con possibile difficoltà a respirare o deglutire

- sintomi di un abbassamento del livello di calcio nel sangue, inclusi crampi o spasmi muscolari e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.
- 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.

Può aiutare se lei annotasse gli effetti indesiderati, quando sono iniziati e quanto sono durati.

**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 ALENDRONATO Sandoz

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non assumere le compresse dopo la data di scadenza riportata sul blister o sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra di 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non dovrebbero essere scaricati nel water o smaltiti con i rifiuti di casa. Chiedi al tuo farmacista come disporre dei prodotti medicinali non più utilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## 6. ULTERIORI INFORMAZIONI

### Cosa contiene ALENDRONATO Sandoz

Il principio attivo è alendronato di sodio triidrato. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato di sodio triidrato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO Sandoz e contenuto della confezione

ALENDRONATO Sandoz è disponibile in compresse bianche-biancastre, ovali, con impresso "AN 70" su un lato e il logo Arrow sull'altro.

Le compresse sono fornite in una confezione in blister triplo (PVC/PE/PVDC/AL) contenenti 2, 4, 8, 12, 24 e 40 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. - largo U. Boccioni, 1 - 21040 – ORIGGIO (VA) - Italia

### Produttore

Arrow Pharm Limited - HF 62, Hal Far Industrial Estate - Birzebbugia BBG06 - Malta

Qualiti (Burnley) Limited - Talbot Street, Briercliffe, Burnley BB102JY – Regno Unito

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Belgio:	Alendronate Sandoz 70 mg tabletten Wekelijks
Repubblica Ceca:	ALENDRONAT SANDOZ 70
Danimarca:	Alendonicht
Francia:	ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé
Germania:	Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Grecia:	FOROSA
Ungheria:	Alendron-HEXAL 70 mg tablets

Irlanda:	ROMAX Once Weekly 70 mg Tablets
Italia:	ALENDRONATO SANDOZ 70 mg compresse
Lettonia:	Alendon 70 mg tabletes
Lituania:	Alendon 70 mg tabletes
Lussemburgo:	Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Paesi Bassi:	Alendroninezuur Sandoz 70 mg, tabletten
Norvegia:	Adronicht
Polonia:	AlendroLEK 70
Portogallo:	ÁCIDO ALENDRÓNICO Sandoz 70 mg COMPRIMIDOS
Repubblica Slovacca:	Alendronát Sandoz 70 mg 1x týzdenne tablety
Spagna:	Acido Alendronico Semanal Sandoz 70 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco