

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO EG 70 mg/2.800 UI compresse**

**ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO EG 70 mg/5.600 UI compresse**

Acido alendronico/colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>)

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 comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG, prima di prendere questo medicinale.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Acido alendronico e colecalciferolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG
3. Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido alendronico e colecalciferolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Acido alendronico e colecalciferolo EG e a cosa serve**

#### **Che cos'è Acido alendronico e colecalciferolo EG?**

Acido alendronico e colecalciferolo EG è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e colecalciferolo, noto come vitamina D<sub>3</sub>.

#### **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 della colonna vertebrale e dell'anca.

#### **Che cos'è la vitamina D?**

La vitamina D è un elemento nutritivo essenziale, necessario 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. Quantità troppo basse di vitamina D

possono causare la 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG?**

Il medico le ha prescritto Acido alendronico e colecalciferolo EG per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 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 ossee. 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 ossee possono verificarsi durante le attività quotidiane, come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero generalmente 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 problemi, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e perdita della mobilità.

### **Come si può trattare l'osteoporosi?**

Insieme al trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo EG, 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 ossee.

*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 Acido alendronico e colecalciferolo EG**

### **Non prenda Acido alendronico e colecalciferolo EG**

- se è allergico all'acido alendronico, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti o 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG se:

- soffre di problemi renali,
- ha, o ha avuto di recente, difficoltà ad ingoiare 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),
- il medico le ha detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una scarsa condizione di salute dentale, ha una gengivite, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure dentali ,
- ha un cancro,
- sta facendo chemioterapia o radioterapia,
- 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 dal dentista prima di iniziare il trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo EG.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo EG. Deve sottoporsi a controlli periodici dal dentista 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 collega la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore nell'inghiottire, specialmente se i pazienti, durante i primi 30 minuti dopo l'assunzione di Acido alendronico e colecalciferolo EG, non bevono un bicchiere pieno di acqua di rubinetto e/o se si stendono. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano ad assumere Acido alendronico e colecalciferolo EG dopo aver accusato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

Acido alendronico e colecalciferolo EG non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Acido alendronico e colecalciferolo EG**

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 medicinali somministrati per via orale interferiscano con l'assorbimento di Acido alendronico e colecalciferolo EG se presi nello stesso momento.

È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 “Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG” e aspettare almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro integratore o medicinale somministrato per via orale.

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) possono causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente a Acido alendronico e colecalciferolo EG.

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in Acido alendronico e colecalciferolo EG 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) (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.

### **Acido alendronico e colecalciferolo EG con cibi e bevande**

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), se assunti contemporaneamente, diminuiscano l'efficacia di

Acido alendronico e colecalciferolo EG. Pertanto, è importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 “Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG”. Deve attendere almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi cibo e bevanda, ad eccezione dell'acqua di rubinetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Acido alendronico e colecalciferolo EG è indicato solo per le donne dopo la menopausa.

Non prenda Acido alendronico e colecalciferolo EG se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

### **Guida di veicoli o utilizzo di macchinari**

Con Acido alendronico e colecalciferolo EG sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere Possibili effetti indesiderati). Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare fino a che le sue condizioni non siano migliorate.

### **Acido alendronico e colecalciferolo EG contiene lattosio e saccarosio.**

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

### **3. Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG**

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 Acido alendronico e colecalciferolo EG una volta alla settimana.**

Segua attentamente le istruzioni di seguito riportate:

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il tubo 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 medicinale, deglutisca la compressa intera di Acido alendronico e colecalciferolo EG con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 o 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) Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 deglutisce, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di Acido alendronico e colecalciferolo EG e contatti il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di Acido alendronico e colecalciferolo EG, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o assumere altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Acido alendronico e colecalciferolo EG è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

### **Se prende più Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG**

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di Acido alendronico e colecalciferolo EG 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG**

È importante che prenda Acido alendronico e colecalciferolo EG fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG, periodicamente deve verificare con il medico la necessità di continuare la terapia con questo medicinale per stabilire se l'uso di Acido alendronico e colecalciferolo EG è ancora corretto per lei.

Nella scatola di Acido alendronico e colecalciferolo EG è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere Acido alendronico e colecalciferolo EG in modo corretto.

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 gravi e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

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

- bruciore alla parte alta dello stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore alla parte alta dello 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.

#### **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 tubo 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 degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Acido alendronico e colecalciferolo EG**

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

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

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Acido alendronico e colecalciferolo EG**

- I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>).  
Ogni compressa da 70 mg/2800 UI contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodio triidrato e 70 microgrammi (2800 UI) di colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>).

Ogni compressa da 70 mg/5600 UI contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodio triidrato e 140 microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>).

- Gli altri componenti per il dosaggio 70 mg/2800 UI sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butil -idrossi-toluene (BHT)-E321, gelatina, saccarosio, amido di mais e magnesio silicato di alluminio.
- Gli altri componenti per il dosaggio 70 mg/5600 UI sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butil -idrossi-toluene (BHT)-E321, gelatina, saccarosio, amido di mais e magnesio silicato di alluminio.

### **Descrizione dell'aspetto di Acido alendronico e colecalciferolo EG e contenuto della confezione**

Acido alendronico e colecalciferolo EG 70 mg/2800 UI è disponibile in forma di compresse di colore bianco-biancastro, a forma oblunga, biconvesse, con impresso 2800 su di un lato, aventi una lunghezza di  $12.3 \pm 0.2$  mm e uno spessore di  $6.5 \pm 0.2$  mm.

Acido alendronico e colecalciferolo EG 70 mg /5600 UI è disponibile in forma di compresse di colore bianco-biancastro, a forma di rettangolo modificato, con impresso 5600 su di un lato e aventi una lunghezza di  $11.4 \pm 0.2$  mm e uno spessore di  $7.2 \pm 0.2$  mm.

Le compresse vengono fornite in blister con pellicola in alluminio/alluminio (PA/AL/PVC – Alluminio) in astuccio di cartone nelle seguenti confezioni:

Per Acido alendronico e colecalciferolo EG 70 mg/mg/2.800 UI: 4, 12 compresse

Per Acido alendronico e colecalciferolo EG 70 mg/mg/5.600 UI: 4, 12 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttori**

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion street Pallini 15351 Attiki, Grecia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien, Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

DK	Alendronic Acid/Cholecalciferol STADA
AT	Alendronsäure/Colecalciferol STADA
ES	Ácido Alendrónico /Colecalciferol Semanal STADA
FR	ACIDE ALENDRONIQUE/CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) EG
IT	Acido alendronico e colecalciferolo EG
PT	Ácido alendrónico + Colecalciferol Ciclum



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|  
|

Agenzia Italiana del Farmaco