

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

**Alendronato Sandoz Gmbh 70 mg compresse rivestite con film
acido alendronico
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 mai 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 particolarmente importante capire le informazioni contenute nel paragrafo 3 "Come prendere Alendronato Sandoz Gmbh", prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Alendronato Sandoz Gmbh e a cosa serve

Cos'è Alendronato Sandoz Gmbh?

Alendronato Sandoz Gmbh è una compressa rivestita con film che contiene il principio attivo alendronato sodico.

Cos'è l'alendronato?

L'alendronato appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bisfosfonati. 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 altresì il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

A cosa serve Alendronato Sandoz Gmbh?

Il suo medico le ha prescritto Alendronato Sandoz Gmbh per il trattamento dell'osteoporosi. Alendronato Sandoz Gmbh riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Alendronato Sandoz Gmbh deve essere preso una volta alla settimana.

Cosa è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, 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, di norma l'osteoporosi non presenta sintomi. Se tuttavia non viene trattata, possono verificarsi fratture ossee. Anche se in genere sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale potrebbero non essere avvertite fino a quando non provocano una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane, per esempio sollevare pesi, o a causa di piccoli traumi che normalmente non sarebbero in grado di provocare fratture ossee. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono non solo essere dolorose ma anche provocare notevoli problemi, per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni dei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?

L'osteoporosi può essere trattata e non è mai troppo tardi per iniziare il trattamento. Alendronato Sandoz GmbH non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che è andato perso e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Oltre al trattamento con Alendronato Sandoz GmbH, il suo medico potrebbe suggerirle di apportare variazioni al suo stile di vita al fine di migliorare le sue condizioni di salute, fornendole per esempio i consigli descritti di seguito.

Smettere di fumare

Il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e pertanto può aumentare il rischio di fratture.

Esercizio fisico

Come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane. Prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico, consulti il suo medico.

Dieta equilibrata

Il suo medico le fornirà informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori di alimenti (in particolare calcio e vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Sandoz GmbH

Non prenda Alendronato Sandoz GmbH

- se è allergico all'acido alendronico o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà a 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 ritiene che una delle condizioni sopra descritte si applichi al suo caso, non prenda le compresse. Consulti prima il medico e segua i suoi consigli.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Alendronato Sandoz GmbH:

- se soffre di problemi renali;
- se ha difficoltà a inghiottire o se soffre di disturbi a carico dell'apparato digerente;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue;
- se il medico le ha detto che soffre di esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono l'esofago inferiore)
- se soffre di malattie gengivali, ha in previsione un' estrazione dentaria, ha una scarsa igiene orale o non riceve cure odontoiatriche di routine
- se ha il cancro
- se sta facendo chemioterapia o radioterapia
- se sta assumendo inibitori dell'angiogenesi (come bevacizumab o talidomide)
- se sta assumendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- se fuma o è stato un fumatore (perché questo potrebbe aumentare il rischio di problemi ai denti)

Prima di iniziare il trattamento con Alendronato Sandoz GmbH dovrebbe essere avvisato di sottoporsi ad un esame dentale. È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Alendronato Sandoz GmbH. Durante il trattamento deve sottoporsi a controlli odontoiatrici di routine e deve contattare il medico o il dentista se si verificano dei problemi ai denti o alla bocca, come perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco), spesso con sintomi quali dolore al torace, bruciore di stomaco, difficoltà o dolore a inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere colmo d'acqua e/o se si sdraiano durante i primi 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronato Sandoz GmbH. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Alendronato Sandoz GmbH dopo aver accusato questi sintomi.

Alendronato Sandoz GmbH contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Bambini e adolescenti

Alendronato Sandoz GmbH non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Alendronato Sandoz GmbH

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

È probabile che, se vengono assunti contemporaneamente, integratori di calcio, antiacidi e alcuni medicinali somministrati per via orale interferiscano con l'assorbimento di Alendronato Sandoz GmbH. È quindi importante che segua le istruzioni fornite al paragrafo 3 "Come prendere Alendronato Sandoz GmbH".

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il dolore cronico chiamati FANS (ad esempio acido acetilsalicilico o ibuprofene) possono causare problemi di digestione. Pertanto, faccia attenzione quando usa questi medicinali in concomitanza con Alendronato Sandoz GmbH.

Alendronato Sandoz GmbH con cibi e bevande

È probabile che, se assunti allo stesso tempo, alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale) diminuiscano l'efficacia di Alendronato Sandoz GmbH. È quindi importante che segua le istruzioni fornite al paragrafo 3 "Come prendere Alendronato Sandoz GmbH".

Gravidanza e allattamento

Alendronato Sandoz GmbH è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Alendronato Sandoz GmbH se si trova o ritiene di trovarsi in gravidanza.

Non prenda Alendronato Sandoz GmbH se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alendronato Sandoz GmbH potrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. I pazienti che assumono Alendronato Sandoz GmbH possono soffrire di effetti indesiderati che includono vertigini, grave dolore alle giunzioni muscolari e alle ossa e dolore o infiammazione agli occhi. Se manifesta uno di questi effetti, contatti il medico prima di guidare o di usare macchinari. La risposta individuale ad Alendronato Sandoz GmbH potrebbe variare (vedere paragrafo 4).

3. Come prendere Alendronato Sandoz GmbH

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

Prenda una compressa rivestita con film da 70 mg una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con Alendronato Sandoz GmbH è necessario seguire attentamente le indicazioni riportate di seguito:

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa rivestita con film di Alendronato 70 mg una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante che segua le istruzioni 2), 3), 4) e 5), sia per fare in modo che Alendronato Sandoz GmbH raggiunga velocemente lo stomaco sia per

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 eventuali altri farmaci della giornata, inghiotta la compressa di Alendronato 70 mg compressa rivestita con film con un bicchiere colmo d'acqua (non acqua minerale e non meno di 200 ml).
 - Non prenda la compressa con acqua minerale (liscia o gassata).
 - Non prenda la compressa con caffè o tè.
 - Non prenda la compressa con succhi o latte.
- 3) Non mastichi né lasci sciogliere la compressa in bocca.
- 4) Non si distenda: mantenga il busto in posizione eretta (da seduto, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non si distenda fino a dopo aver consumato il primo pasto della giornata.
- 5) Non prenda Alendronato Sandoz GmbH al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
- 6) Nel caso manifesti difficoltà o dolore a inghiottire, dolore toracico o bruciore di stomaco (oppure un peggioramento dello stesso), interrompa l'assunzione di Alendronato Sandoz GmbH e contatti il suo medico.
- 7) Dopo aver inghiottito Alendronato Sandoz GmbH lasci passare almeno 30 minuti prima di consumare il primo pasto o la prima bevanda della giornata o un eventuale altro medicinale, ivi compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Alendronato Sandoz GmbH è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

Se prende più Alendronato Sandoz GmbH di quanto dovrebbe

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

Se dimentica di prendere Alendronato Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una compressa, la assuma semplicemente il mattino successivo. Non prenda due compresse nello stesso giorno. In seguito ritorni ad assumere la compressa una volta alla settimana, nel giorno prescelto in origine.

Se interrompe il trattamento con Alendronato Sandoz GmbH

È importante continuare ad assumere Alendronato Sandoz GmbH fino a quando le è stato prescritto dal medico. Dal momento che non si sa quanto tempo dovrà assumere Alendronato Sandoz GmbH, deve discutere periodicamente con il medico la necessità di continuare il trattamento con questo farmaco per determinare se Alendronato Sandoz GmbH è ancora quello adatto per lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

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

- dolore talvolta grave alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10):

- bruciore di stomaco, difficoltà a deglutire, dolore a inghiottire, ulcerazione esofagea (l'esofago è il canale che collega la bocca allo stomaco), che può causare dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore a inghiottire.

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o deglutire
- reazioni gravi della pelle come a forma di anello, eruzioni cutanee rosse e spesso vesciche - comune sulle mani e sui piedi (necrolisi epidermica tossica), infiammazione delle mucose e della pelle, in combinazione con febbre alta (sindrome di Stevens-Johnson)
- dolore alla bocca, e/o alla mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere i segni di danno osseo nella mascella generalmente associati a un ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Rivolgersi al proprio medico e il dentista se si verificano tali sintomi
- frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se si dovesse verificare 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 raro:

- 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

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Comuni (possono interessare sino a 1 persona su 10)

- cefalea
- capogiri
- vertigini
- dolore addominale
- sensazione spiacevole nello stomaco o eruttazione dopo aver mangiato
- stipsi
- sensazione di pienezza o di gonfiore dello stomaco

- diarrea
- flatulenza
- gonfiore delle articolazioni
- perdita di capelli
- prurito
- stanchezza
- gonfiore delle mani o delle gambe

Non comuni (possono interessare sino a 1 persona su 100)

- nausea
- vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) o dello stomaco
- feci nere o nerastre
- eruzione cutanea
- arrossamento della pelle
- sintomi influenzali transitori, quali dolori muscolari, sensazione di malessere generale, a volte con febbre (in genere all'inizio del trattamento)
- alterazione del gusto
- visione confusa, dolore o rossore degli occhi

Rari (possono interessare sino a 1 persona su 1000)

- restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco)
- ulcere della bocca quando le compresse sono state masticate o succhiate
- ulcere gastriche o peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento)
- eruzione peggiorata dalla luce solare
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue, che comprendono crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio nelle dita e intorno alla bocca

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 <https://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 Alendronato Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione 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 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

Cosa contiene Alendronato Sandoz GmbH

Il principio attivo è acido alendronico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato)

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Carragenina, macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, con la scritta "ALN 70" impressa su un lato, con un diametro di circa 10 mm.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in OPA-Alluminio-PVC/Alluminio ed inserite in un astuccio di cartone:

Dimensione delle confezioni:

Blister: 2, 4, 8, 12, 40 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl - Austria

Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz S.p.A

Largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa Polonia

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

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2D, 9220 Lendava Slovenia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: ALENDRONATO SANDOZ GMBH 70 mg compresse rivestite con film

Svezia: Alendronat Hexal Veckotablett 70 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).