

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OSTEUM 70 MG COMPRESSE (alendronato triidrato monosodico) **Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 esser 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.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Osteum 70 mg Compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Osteum 70 mg Compresse
3. Come prendere Osteum 70 mg Compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Osteum 70 mg Compresse
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OSTEUM 70 MG COMPRESSE E A COSA SERVE

Il principio attivo, l'alendronato triidrato monosodico, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bifosfonati". Esso agisce prevenendo la perdita dell'osso che avviene nelle donne durante e dopo la menopausa, e aiuta a ricostruire l'osso.

L'alendronato è usato per trattare la seguente condizione:
Osteoporosi postmenopausale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OSTEUM 70 MG COMPRESSE E A COSA SERVE

Che cos'è Osteum 70 mg compresse?

Osteum 70 mg compresse contiene un medicinale chiamato alendronato che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bifosfonati". Osteum 70 mg compresse previene la perdita dell'osso che avviene nelle donne durante e dopo la menopausa. Può inoltre prevenire la perdita dell'osso negli uomini o nelle persone che assumono steroidi, quali prednisolone e metilprednisolone.

È stato inoltre dimostrato che aiuta a ricostruire e ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca (rottura delle ossa) nelle donne (dopo la menopausa) e negli uomini che hanno un assottigliamento delle loro ossa (osteoporosi).

Per che cosa viene usato Osteum 70 mg compresse?

Il medico le ha prescritto Osteum 70 mg compresse perché ha l'osteoporosi oppure perché è a rischio di sviluppare questa malattia.

Che cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie smettono di produrre l'ormone femminile, l'estrogeno, che aiuta la donna a mantenere lo scheletro sano. Il risultato è che si verifica perdita dell'osso e le ossa diventano più deboli. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini per un certo numero di cause che includono l'invecchiamento e/o un basso livello di ormone maschile, il testosterone. In tutti i casi, l'osso viene rimosso più rapidamente di quanto non venga formato, e si ha dunque perdita dell'osso e le ossa diventano più deboli.

Anche i corticosteroidi possono causare perdita dell'osso e osteoporosi sia negli uomini che nelle donne.

All'inizio, di solito l'osteoporosi non ha sintomi. Se non trattata può causare la rottura delle ossa. Anche se di solito è dolorosa, la rottura delle ossa della colonna vertebrale può passare inosservata fino a che non causa una riduzione dell'altezza. La rottura della ossa può avvenire durante la normale attività quotidiana, come i sollevamenti o da piccole lesioni che non fratturerebbero un osso normale. La rottura delle ossa si verifica all'anca, alla colonna vertebrale o al polso, e può portare non solo a dolore ma anche a problemi importanti come una postura ricurva (dorso curvo) e perdita di mobilità.

Come si può trattare o prevenire l'osteoporosi?

È importante ricordare che se ha già l'osteoporosi questa può essere trattata e non è mai troppo tardi per cominciare. Osteum 70 mg compresse non solo previene la perdita di osso ma in realtà aiuta anche a ricostruire l'osso che può aver perduto e riduce il rischio di rottura delle ossa nella colonna e nell'anca.

Oltre al trattamento con Osteum 70 mg compresse, il medico può raccomandarle di fare alcune modifiche al suo stile di vita che può aiutare la sua condizione. Queste modifiche sono:

Smettere di fumare: Sembra che il fumo aumenti la velocità della perdita di osso e pertanto può aumentare il suo rischio di rottura delle ossa.

Esercizio: Come i muscoli, anche le ossa hanno bisogno di restare forti e in salute. Parli con il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizi.

Dieta bilanciata: Il medico può darle consigli sulla dieta e se sia il caso di assumere integratori alimentari (soprattutto calcio e vitamina D).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OSTEUM 70 MG COMPRESSE

Non prenda Osteum 70 mg Compresse se:

- è allergico (ipersensibile) all'alendronato triidrato monosodico o ad uno qualsiasi dei componenti di Osteum 70 mg Compresse (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di alcuni problemi con l'esofago (esofago - il segmento che unisce la bocca allo stomaco) quali restringimento o difficoltà ad inghiottire
- se non può stare in piedi o seduto in posizione eretta per almeno 30 minuti
- se il suo medico le ha detto di avere un basso livello di calcio nel sangue. se pensa che uno qualsiasi di questi casi la riguardi, non prenda le compresse. Parli prima con il medico o con il farmacista e segua i consigli che le vengono dati.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Osteum 70 mg compresse se:

- ha problemi ai reni
- ha qualsiasi problema digestivo o di deglutizione
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue
- ha una scarsa igiene dentale, ha una malattia delle gengive, ha programmato un'estrazione dentaria o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche
- ha il cancro
- si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- prende corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- è o è stato un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentari).

Potrebbe essere consigliato di avere un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Osteum 70 mg Compresse

È importante che mantenga una buona igiene orale quando inizia il trattamento con Osteum 70 mg Compresse.

Deve effettuare controlli odontoiatrici routinari e deve contattare il suo medico o dentista in caso di qualsiasi problema alla bocca o ai denti come per esempio perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Si manifesta irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (esofago - il tubo che collega la sua bocca al suo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciori di stomaco, o difficoltà o dolore fino a che non si sviluppa gonfiore, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere intero d'acqua e/o se si sdraiano prima che siano trascorsi 30 minuti dall'assunzione di Osteum 70 mg Compresse. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano ad assumere Osteum 70 mg Compresse dopo aver sviluppato questi sintomi.

Bambini e adolescenti:

L'uso di Osteum 70 mg compresse non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Osteum 70 mg compresse:

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

È probabile che gli integratori di calcio, antiacidi e alcuni medicinali orali interferiscano con l'assorbimento di Osteum 70 mg compresse se prese allo stesso tempo. Pertanto, è importante che lei segua i consigli contenuti al paragrafo 3, come prendere Osteum 70 mg compresse.

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. aspirina o ibuprofene) possono causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando si usano questi medicinali contemporaneamente a Osteum 70 mg compresse.

Osteum 70 mg Compresse con cibo e bevande

È probabile che cibi e bevande (inclusa l'acqua minerale) rendano Osteum 70 mg compresse meno efficaci se assunti contemporaneamente. È dunque importante che lei segua i consigli contenuti al paragrafo 3, Come prendere Osteum 70 mg compresse.

Gravidanza e allattamento:

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Osteum 70 mg Compresse è inteso solo per le donne in post-menopausa. Non prenda Osteum 70 mg compresse se in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Sono stati segnalati effetti (inclusi visione offuscata, capogiri e dolore grave alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni) con Osteum 70 mg compresse che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali a Osteum 70 mg compresse possono variare (Vedere Possibili effetti indesiderati).

3. COME PRENDERE OSTEUM 70 MG COMPRESSE

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

Assunzione del medicinale

È importante che segua le fasi da 1 a 5 affinché la compressa arrivi rapidamente nello stomaco e si riduca la possibile irritazione dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).

1. Dopo essersi alzato e prima di assumere qualsiasi cibo, bevanda o altro medicinale, ingerisca Osteum 70 mg compresse intero con un bicchiere pieno di acqua liscia (non meno di 200 ml).

- Non lo prenda con acqua minerale (naturale o gassata).
 - Non lo prenda con tè o caffè.
 - Non lo prenda con succo o latte.
 - Non frantumi o mastichi la compressa né la lasci sciogliere in bocca.
2. Non si sdrai, resti in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si sdrai fino a che non ha consumato il primo pasto della giornata.
 3. Non prenda Osteum 70 mg compresse prima di andare a letto o prima di alzarsi.
 4. Se sviluppa difficoltà o dolore alla deglutizione, dolore al petto, nuovo o peggiorato bruciore di stomaco, smetta di prendere Osteum 70 mg compresse e parli immediatamente con il medico.
 5. Dopo aver ingerito la compressa, aspetti almeno 30 minuti prima di prendere il primo pasto, bevanda o altro medicinale della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Osteum 70 mg compresse funziona solo a stomaco vuoto.

Deve prendere Osteum 70 mg compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. È importante che continui a prendere Osteum 70 mg compresse per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico.

Il dosaggio raccomandato è

- per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini e nelle donne in post-menopausa la dose abituale è di 10 mg una volta al giorno.
- per il trattamento e la prevenzione di osteoporosi indotta da steroidi in donne in post- menopausa che non assumono una terapia ormonale sostitutiva (TOS) con un estrogeno la dose abituale è di 10 mg una volta al giorno.

Se ha preso più Osteum 70 mg Compresse di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di Osteum 70 mg Compresse per errore, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non cerchi di vomitare e non si sdrai.

Se ha dimenticato di prendere Osteum 70 mg Compresse

- Se ha dimenticato di prendere una dose, salti la dose dimenticata.
- Prenda la dose successiva come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Osteum 70 mg Compresse

È importante che continui a prendere Osteum 70 mg compresse per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Osteum 70 mg Compresse può trattare la sua osteoporosi solo se lei 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 avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se presenta i seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il suo medico o si rechi presso il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:

- una reazione allergica (angioedema): gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, o difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Questo è un effetto indesiderato molto grave ma raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000). Lei ha bisogno di un'urgente visita medica o di ospedalizzazione.

Altri effetti indesiderati:

Molto Comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni, in alcuni casi gravi.

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

- bruciore di stomaco, difficoltà a deglutire, dolore alla deglutizione, ulcera esofagea (esofago - il tubo che collega la sua bocca al suo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciori di stomaco o difficoltà o dolore quando si deglutisce,
- gonfiore alle articolazioni
- dolore addominale, sensazione di disagio allo stomaco o eruttazione dopo mangiato, costipazione, sensazione di pienezza o di gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza
- perdita di capelli, prurito
- cefalea, capogiri
- stanchezza, gonfiore alle mani o alle gambe

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

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (esofago - il tubo che collega la sua bocca al suo stomaco) o dello stomaco
- feci nere
- visione annebbiata, dolore, infiammazione o rossore agli occhi
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, prurito
- sintomi transitori di tipo influenzale come dolore muscolare, generale sensazione di malessere e in alcuni casi comparsa di febbre solitamente all'inizio del trattamento
- disturbi nel gusto.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- reazione allergica inclusi orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con possibile difficoltà a deglutire o respirare. Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti subito il medico se manifesta questi sintomi;
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue, inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca
- ulcere allo stomaco o peptiche (alcune volte gravi o con sanguinamento)

- restringimento dell'esofago (esofago - tubo che collega la sua bocca al suo stomaco)
- eruzione cutanea che peggiora alla luce solare;
- gravi reazioni che riguardano la pelle, le membrane mucose di bocca, naso, occhi o genitali. Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti subito il medico se manifesta questi sintomi
- dolore alla bocca, e/o alla mascella/mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola, o perdita di denti.
- Questi possono essere segni di danneggiamento dell'osso della mascella/mandibola (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo di guarigione e infezione, spesso a seguito di estrazione dentaria. Contatti il suo medico o dentista se si verificano questi 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
- ulcere della bocca in caso le compresse vengano masticate o fatte sciogliere in bocca.

Molto raro (interessa 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.

Contattare prontamente il medico o il farmacista nel caso in cui si verificano questi o altri insoliti sintomi.

Può essere utile annotarsi quando il sintomo inizia e quanto dura.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 OSTEUM 70 MG COMPRESSE

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

Non usi Osteum 70 mg Compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Osteum 70 mg Compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Osteum 70 mg Compresse

- Il principio attivo è alendronato triidrato monosodico e ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato triidrato monosodico.
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, crospovidone e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Osteum 70 mg Compresse e contenuto della confezione

Ogni compressa è bianca, ovale, piatta e con inciso "70" su un lato.

Osteum 70 mg Compresse è disponibile in blister da 2, 4, 8, 12 e 40 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti
Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, calle C. - 50016, Zaragoza, Spagna

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

<{Nome dello Stato Membro}> <{Nome del medicinale}>
[Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel: