

Foglio Illustrativo: Informazioni per il Paziente

Alendronato Mylan Generics

70 mg compresse

alendronato sodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Alendronato Mylan Generics e a cosa serve

Alendronato Mylan Generics contiene la sostanza attiva alendronato sodico.

Alendronato Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali detti bifosfonati. I bifosfonati possono essere usati per curare le malattie delle ossa come l'osteoporosi.

L'osteoporosi è un assottigliamento o indebolimento delle ossa. Alendronato Mylan Generics può curare l'osteoporosi in donne in post-menopausa. Alendronato Mylan Generics può ridurre il rischio di fratture dell'anca e delle vertebre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Mylan Generics

Non prenda Alendronato Mylan Generics:

- Se è allergico all'alendronato sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha problemi con il tubo digerente (esofago, tubo che collega la bocca con lo stomaco) che causano difficoltà di deglutizione o il cibo resta bloccato
- Se non è in grado di stare in piedi o seduto in posizione eretta per almeno 30 minuti
- Se i livelli del calcio nel sangue è troppo basso (ipocalcemia).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Alendronato Mylan Generics:

- Se soffre di problemi ai reni
- Se ha problemi ad ingoiare o a digerire o intestinali.
- Se nell'ultimo anno ha avuto un'ulcera allo stomaco, sanguinamento o un intervento chirurgico allo stomaco, all'esofago o alla gola
- Se sente dolore a deglutire

- Se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata con cambiamenti nelle cellule che rivestono l'esofago inferiore)
- Se le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue o se soffre di carenza della vitamina D o di ipoparatiroidismo (che può influenzare i livelli di calcio). Queste condizioni devono essere trattate prima di iniziare a prendere Alendronato Mylan Generics.

Possono comparire irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago, spesso con sintomi di dolore toracico, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore a deglutire, specialmente se le compresse non vengono prese con un bicchiere pieno d'acqua e/o se si sdraia prima che siano trascorsi almeno 30 minuti da quando ha assunto le compresse. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se continua a prendere le compresse dopo la comparsa di questi sintomi. Vedere le istruzioni "Come prendere Alendronato Mylan Generics" più avanti in questo foglio per sapere come deve prendere le compresse. Se ha qualsiasi domanda, si rivolga al medico o al farmacista.

Problemi dentali e alla mascella/mandibola

Alendronato Mylan Generics può causare danni (inclusa la morte o la perdita) dell'osso nella mascella/mandibola. Questo rischio aumenta:

- Se ha una cattiva salute dentale, disturbi gengivali, dentiera poco idonea, ha in previsione una estrazione dentale o non riceve cure odontoiatriche di routine
- Se ha il cancro
- Se si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- Se sta assumendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- Se sta assumendo inibitori dell'angiogenesi- medicinali utilizzati nel trattamento del cancro per prevenire la formazione di nuovi vasi sanguigni-come bevacizumab o talidomide
- Se è o è stato un fumatore

Le deve essere consigliato di fare un controllo dentale prima di iniziare il trattamento con Alendronato Mylan Generics.

È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Alendronato Mylan Generics. Si deve sottoporre a controlli dentistici di routine durante tutto il trattamento e si deve rivolgere al suo medico o al dentista se si verificano problemi con la bocca e denti, come la perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Altri medicinali e Alendronato Mylan Generics:

Informi il suo medico o il farmacista se prende o ha preso recentemente o può aver preso altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica, o uno qualunque dei seguenti:

- Supplementi di calcio
- Antiacidi per l'indigestione
- Medicinali corticosteroidi, come il prednisolone o desametasone, usati per ridurre l'infiammazione; poiché è importante che assuma con la dieta la giusta quantità di calcio e vitamina D (un fattore di rischio per problemi dentali – Vedere "Problemi dentali e alla mascella/mandibola").
- Alcuni farmaci per i reumatismi o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad esempio aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, deve essere usata cautela quando questi farmaci vengono assunti insieme all'acido alendronico.

Aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronato Mylan Generics prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Alendronato Mylan Generics con cibi e bevande

Cibi o bevande possono ridurre l'assorbimento di **Alendronato Mylan Generics** nel sangue. Pertanto, deve prendere Alendronato Mylan Generics con un bicchiere di acqua del rubinetto almeno 30 minuti prima di qualsiasi cibo o bevanda.

Gravidanza e allattamento

Alendronato Mylan Generics è destinato solo all'uso in donne in post-menopausa. Non prenda Alendronato Mylan Generics se è in gravidanza o se sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Sono stati segnalati effetti indesiderati (inclusi visione offuscata, capogiri, intensi dolori alle ossa, muscoli o articolazioni) con alendronato che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a quando non è sicuro che non è interessato da questi effetti.

Alendronato Mylan Generics contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Alendronato Mylan Generics contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Alendronato Mylan Generics

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

Adulti e anziani:

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

Uso nei pazienti con problemi renali

Alendronato Mylan Generics non è raccomandato nei pazienti con problemi renali gravi.

Uso nei bambini ed adolescenti

Alendronato Mylan Generics non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Modo di somministrazione

- Assuma a stomaco vuoto, la mattina appena alzato dal letto, **prima** di mangiare o bere qualsiasi cosa
- Ingoi la compressa intera, stando in posizione eretta (seduto, in piedi o mentre cammina). Prenda la compressa con un bicchiere pieno (non meno di 200 ml) d'acqua del rubinetto (non acqua minerale)
 - Non prendere con acqua minerale (naturale o frizzante)
 - Non prendere con caffè o tè
 - Non prendere con succo di frutta o latte
- Non frantumi o mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.
- **Non** prenda la compressa all'ora di andare a letto. Non deve sdraiarsi dopo aver preso Alendronato Mylan Generics fino a quando non mangia qualcosa.
- Comunque, deve attendere almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa prima che mangi, beva o prenda qualsiasi altro medicinale.

Smetta di prendere questo medicinale ed informi il medico se nota:

- Irritazione, dolore o difficoltà nell'inghiottire
- Dolore al centro del torace
- Bruciore di stomaco, di nuova comparsa o peggiore del solito
- Ulcerazioni in bocca o in gola

Se prende più Alendronato Mylan Generics di quanto deve:

Beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente un medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Prenda con sé le compresse rimaste e la loro scatola.

Non si provochi il vomito e **non** si sdrai. In caso di sovradosaggio, possono verificarsi disturbi di stomaco, bruciori di stomaco, infiammazione del tubo digerente, mal di stomaco, nausea, vomito, vomito di sangue, sangue nelle feci (gastrite), ulcera. Si possono anche manifestare variazioni nei risultati degli esami del sangue (come basso livello di calcio e fosfato nel sangue).

Se dimentica di prendere Alendronato Mylan Generics:

Prenda una compressa al mattino non appena se ne ricorda. Non prenda due compresse nello stesso giorno, e ritorni a prendere una compressa alla settimana.

Se interrompe il trattamento con Alendronato Mylan Generics:

Parli sempre con il medico o farmacista prima di interrompere il trattamento con Alendronato Mylan Generics.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alendronato Mylan Generics, 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.

Smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore alla bocca, gola, torace o stomaco che può essere associato con l'atto del mangiare. Può sentirsi gonfio, con nausea o vomito, avere una perdita di appetito o di peso. Questi possono essere segni di infiammazione o ulcerazione del tratto digestivo. Se ha vomito può anche notare particelle che assomigliano a fondi di caffè o può avere feci nere, simili al catrame.
- Bruciore di stomaco nuovo o peggiorato o indigestione, dolore al centro del torace o dolore a deglutire. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi deve vedere un medico al più presto possibile.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Irritazione o dolore ad uno o a entrambi gli occhi. Può avere arrossamento, visione offuscata, occhi lacrimosi, sensibilità alla luce, corpi vitreali mobili (ombre che attraversano il campo visivo).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti):

- reazioni allergiche come orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare possibile difficoltà a respirare o deglutire (angioedema).
- una condizione della pelle con gravi vesciche e sanguinamento nelle labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o reazioni cutanee gravi che iniziano con zone rosse dolorose, successivamente con grandi vesciche, e terminano con desquamazione degli strati della pelle. Tale condizione è accompagnata da febbre e brividi, dolori muscolari e un malessere generale (necrolisi epidermica tossica).
- dolore alla bocca, e/o mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o una sensazione di pesantezza nella mascella, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere i segni di danno osseo nella mascella (osteonecrosi), generalmente associato a ritardo della guarigione e infezione spesso a seguito di estrazione del dente. Contatti il medico e il dentista se si verificano tali sintomi. Possono verificarsi raramente fratture insolite del femore in particolare nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il medico se si verificano dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto ciò potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):

- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio, e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo nell'orecchio.

Contatti il medico se si verificano tali sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 su 10 pazienti):

- Dolore alle ossa, muscoli e/o articolazioni talvolta anche grave

Comuni (può interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- Gonfiore delle articolazioni, gonfiore alle mani e alle gambe
- Dolore addominale; sensazione di malessere o di pienezza allo stomaco o eruttazione dopo i pasti, stitichezza, diarrea, flatulenza
- Perdita di capelli, cute pruriginosa
- Mal di testa, capogiri, perdita dell'equilibrio, vertigini, debolezza insolita.

Non comuni (può interessare fino a 1 su 100 pazienti):

- Nausea, vomito
- Eruzione cutanea; arrossamento della pelle
- Sintomi influenzali di breve durata, come muscoli doloranti, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre. Questi di solito si osservano all'inizio del trattamento
- Alterazione del gusto.

Rari (può interessare fino a 1 su 1000 pazienti):

- Sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue che includono crampi muscolari o spasmi e/o sensazione di formicolio nelle dita o intorno alla bocca
- Restringimento dell'esofago
- Eruzione cutanea che peggiora con la luce del sole.

Informi il suo medico o il farmacista prontamente se uno di questi o altri sintomi insoliti si verificano. Le potrà essere di aiuto annotare che cosa si verifica, quando inizia e per quanto tempo 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. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alendronato Mylan Generics

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e 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

Cosa contiene Alendronato Mylan Generics:

Il principio attivo è l'alendronato sodico equivalente a 70 mg di acido alendronico.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato Mylan Generics e contenuto della confezione:

Le compresse di Alendronato Mylan Generics 70 mg sono bianche, con due lati curvi, con inciso "AD70" su un lato e "G" sull'altro.

Alendronato Mylan Generics è disponibile in blister da 4, 8 o 12 compresse. Alendronato Mylan Generics è disponibile in flaconi da 4, 8 o 12 compresse ed in flaconi da 100 compresse (confezione dispenser)

I flaconi possono contenere un distanziatore di plastica nella parte superiore della confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A,
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttori:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire - EN6 1TL, Regno Unito

Il prodotto è autorizzato negli stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Alendronsäure Arcana 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten
Belgio:	Alendronate Mylan 70mg, tabletten
Danimarca:	Alendronat Mylan 70 mg tabletter
Finlandia:	Alendronat Mylan 70 mg tabletti
Grecia:	Alendronate/Mylan TAB 70mg/TAB
Irlanda:	Fostepor Once weekly 70 mg Tablets
Italia:	Alendronato Mylan Generics
Norvegia:	Alendronat Mylan tabletter 70 mg
Polonia:	Alendrogen tabletki 70 mg
Portogallo:	Acido Alendronico Mylan
Repubblica Ceca:	Alendrogen 70 mg, tablety
Slovenia:	ALENAX 70 mg tablete
Svezia:	Alendronat Mylan Veckotablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il