

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 70 mg/2800 UI compresse**  
**Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 70 mg/5600 UI compresse**

Acido alendronico/colecalciferolo

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 del paragrafo 3. "Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma", prima di prendere questo medicinale.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma e a cosa serve**

#### **Che cos'è Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma ?**

Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e colecalciferolo, noto come vitamina D3.

#### **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 vertebrali 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma ?**

Il medico le ha prescritto Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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. E' 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. 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 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 deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

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

Insieme al trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma, 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.

*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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

### **Non prenda Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

- se è allergico ad alendronato sodico triidrato, colecalciferolo o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se presenta alcuni problemi all'esofago (esofago - il tubo che connette la bocca con lo stomaco), come restringimento o difficoltà a deglutire,
- 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma se:

- soffre di problemi renali,
- ha, o ha recentemente avuto, difficoltà a deglutire 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),
- le hanno detto che ha problemi di assorbimento di minerali nello stomaco o nell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una condizione di carente salute dentale, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista,

- 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 odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma .

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma . Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici 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 (esofago - il tubo che unisce la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno di acqua di rubinetto e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma . Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma dopo aver accusato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma se presi nello stesso momento.

È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma e aspettare almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale somministrato per via orale o integratori.

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente a Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma .

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 fenobarbitale) possono diminuire l'efficacia della vitamina D. **Può essere presa in considerazione l'aggiunta di altri integratori di vitamina D su base individuale.**

### **Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma con cibi e bevande**

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma se presi nello stesso momento. E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma . Deve attendere almeno 30 minuti prima di prendere qualsiasi cibo e bevanda esclusa l'acqua di rubinetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma se è in gravidanza o pensa di poterlo essere o se sta allattando.

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

Con Alendronato/colecalciferolo 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 o sull'utilizzo di macchinari (vedere Possibili effetti indesiderati).

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare fino a che non si sente bene.

### **Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma contiene lattosio e saccarosio.**

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

Prenda Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Prendere una compressa di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma una volta alla settimana.**

Seguire attentamente le indicazioni di seguito riportate.

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (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, ingerisca la compressa intera di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), affinché Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 possibilità di ulcerazione della bocca.

- 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) Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma e contatti il medico.

- 6) Dopo aver ingerito la compressa di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi

antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

#### **Se prende più Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 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 Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

È importante prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma, deve discutere periodicamente con il medico la necessità di rimanere in terapia con questo medicinale per determinare se Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma sia ancora la terapia giusta per lei.

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

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

- bruciore allo stomaco; difficoltà a deglutire; dolore nel deglutire; ulcere dell'esofago (esofago-il tubo che connette la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore allo stomaco o difficoltà o dolore a deglutire.

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

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o a deglutire; 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; stipsi; 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 appannata; 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 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: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma**

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

Non usi Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 conservare temperatura superiore ai 25°C:

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

### Che cosa contiene Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma

I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D3). Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 70 microgrammi (2800 UI) di colecalciferolo (vitamina D3).

I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D3). Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina D3).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, trigliceridi a catena media, gelatina, croscarmellosa sodica, saccarosio, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), butilidrossitoluene (E321), Amido pregelatinizzato (mais)

### Descrizione dell'aspetto di Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 70 mg/2800 UI compresse è disponibile come compresse di colore bianco, a forma di capsula, con inciso "28" su di un lato e lisce sull'altro.

Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma 70 mg/5600 UI compresse è disponibile come compresse di colore bianco, a forma di rettangolo, con inciso "56" su di un lato e lisce sull'altro.

Le compresse sono fornite in blister di alluminio in scatole di cartone, nella seguente confezione:

- 4 compresse (1 blister contenente 4 compresse)

### Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area, Botevgrad, 2140 – Bulgaria.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**