

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ALENDRONATO PENZA PHARMA 70 mg compresse Acido Alendronico Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, anche se si tratta di una prescrizione ripetuta.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.
- E' particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. **COME PRENDERE ALENDRONATO PENZA PHARMA**, prima di prendere questo medicinale.

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

1. Che cos'è ALENDRONATO PENZA PHARMA e a che cosa serve
2. Prima di prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA
3. Come prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALENDRONATO PENZA PHARMA
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ALENDRONATO PENZA PHARMA E A CHE COSA SERVE**

##### **Cos'è ALENDRONATO PENZA PHARMA ?**

ALENDRONATO PENZA PHARMA appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bifosfonati. ALENDRONATO PENZA PHARMA previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

##### **A cosa serve ALENDRONATO PENZA PHARMA ?**

Il medico ha prescritto ALENDRONATO PENZA PHARMA per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. ALENDRONATO PENZA PHARMA riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**ALENDRONATO PENZA PHARMA è un trattamento che si deve prendere una volta a settimana.**

##### **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 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?**

E' importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per incominciare. ALENDRONATO PENZA PHARMA non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che può essere stato perduto e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Insieme al trattamento con ALENDRONATO PENZA 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 degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

## **2. PRIMA DI PRENDERE ALENDRONATO PENZA PHARMA**

**Se una delle seguenti condizioni la riguarda, informi il suo medico o il suo farmacista prima di iniziare a prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA 70 mg compresse, poiché potrebbe non essere adatto a lei.**

**Non prenda ALENDRONATO PENZA PHARMA se:**

1. è allergico (ipersensibile) ad alendronato sodico triidrato o uno qualsiasi degli altri ingredienti.
2. *soffre di alcuni disturbi* dell'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
3. non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
4. il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.

### **Faccia particolare attenzione con ALENDRONATO PENZA PHARMA**

Prima di prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA è importante informare il medico se Lei ha:

- Problemi renali
- Allergie.
- Difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente.

- Bassi livelli di calcio nel sangue. Vi sono state rare segnalazioni di ipocalcemia sintomatica, occasionalmente gravi e spesso a carico di pazienti con condizioni predisponenti (es.: ipoparatiroidismo, deficit di vitamina D e malassorbimento del calcio), in particolare nei pazienti che assumono glucocorticoidi, che riducono l'assorbimento di calcio. E' particolarmente importante assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con glucocorticoidi
- Se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barret (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule dell'epitelio esofageo distale)
- una scarsa igiene dentale, 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
- Sta prendendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- È o è stato un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentari).

Durante l'utilizzo di alendronato possono verificarsi problemi alla mascella o alla mandibola, generalmente in pazienti affetti da cancro, spesso dopo interventi di estrazione dentale e/o infezione locale. Molti di questi pazienti erano in trattamento con chemioterapia e corticosteroidi.

Lei deve prendere in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con ALENDRONATO PENZA PHARMA.

E' importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con ALENDRONATO PENZA PHARMA e deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale mobilità, dolore o gonfiore dentario.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale 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 d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso ALENDRONATO PENZA PHARMA. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA dopo aver accusato questi sintomi.

Se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali sopra descritti, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

In pazienti trattati con alendronato per lunghi periodi sono state riportate fratture del femore precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress). Se sente dolore, debolezza o malessere alla gamba, all'anca o all'inguine lo segnali per favore al suo medico in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore. (vedere paragrafo 4) Il suo medico deciderà se è necessario interrompere il trattamento con ALENDRONATO PENZA PHARMA

Durante l'utilizzo di alendronato sono stati segnalati rari casi di ulcere gastriche e duodenali, alcuni dei quali gravi ed associati a complicanze.

Nei pazienti trattati con bifosfonati, incluso l'alendronato, si sono verificati casi di dolori ossei, articolari e/o muscolari che in rare occasioni si sono manifestati in modo grave e hanno causato disabilità. La comparsa dei sintomi è risultata variabile, da un giorno a diversi mesi dopo l'inizio

del trattamento. Nella maggior parte dei pazienti, l'interruzione del trattamento ha dato luogo ad un sollievo dei sintomi.

Con l'uso di alendronato sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni cutanee inclusa sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica.

#### **Assunzione di altri farmaci**

E' probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di ALENDRONATO PENZA PHARMA se presi allo stesso tempo.

E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. **COME PRENDERE ALENDRONATO PENZA PHARMA.**

Altri medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente a ALENDRONATO PENZA PHARMA.

Informi sempre il medico di tutte le medicine che sta assumendo o che ha intenzione di assumere, incluse quelle acquistabili senza prescrizione medica

#### **Assunzione di ALENDRONATO PENZA PHARMA con cibi e bevande**

E' probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di ALENDRONATO PENZA PHARMA se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. **COME PRENDERE ALENDRONATO PENZA PHARMA.**

#### **Bambini ed adolescenti**

ALENDRONATO PENZA PHARMA non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

#### **Gravidanza e allattamento**

ALENDRONATO PENZA PHARMA è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ALENDRONATO PENZA PHARMA se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

*Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, determinati effetti avversi che sono stati riscontrati con ALENDRONATO PENZA PHARMA possono avere effetto sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. La risposta individuale a ALENDRONATO PENZA PHARMA può variare (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").*

#### **Importante informazione su alcuni eccipienti di ALENDRONATO PENZA PHARMA**

ALENDRONATO PENZA PHARMA contiene lattosio. Se Le è stato detto dal medico che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

### **3. COME PRENDERE ALENDRONATO PENZA PHARMA**

**Prendere la compressa di ALENDRONATO PENZA PHARMA una volta alla settimana.**

Per ottenere benefici dal trattamento con ALENDRONATO PENZA PHARMA è necessario agire come descritto qui di seguito.

1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA una volta a settimana nel giorno prescelto.

*E' molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4), e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di ALENDRONATO PENZA PHARMA nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).*

- 2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, inghiottire la compressa intera di ALENDRONATO PENZA PHARMA con un bicchiere pieno soltanto di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).
  - Non prendere con acqua minerale (naturale o gassata).
  - Non prendere con caffè o tè.
  - Non prendere con succhi o latte.
  - Non frantumare, masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa.
  - Non distendersi – mantenere il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando) – per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non distendersi fintanto che non si sia mangiato qualcosa.
- 3) ALENDRONATO PENZA PHARMA non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
- 4) Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompere l'assunzione di ALENDRONATO PENZA PHARMA e contattare il medico.
- 5) Dopo aver inghiottito la compressa di ALENDRONATO PENZA PHARMA, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDRONATO PENZA PHARMA è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Pazienti pediatriche: l'uso dell'alendronato sodico non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia nelle condizioni associate con l'osteoporosi pediatrica.

**Se prende più ALENDRONATO PENZA PHARMA di quanto deve:**

Se per errore si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contattare immediatamente il medico. Non provocare il vomito e non distendersi.

**Se dimentica di prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA:**

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ALENDRONATO PENZA PHARMA il mattino successivo. NON prendere due compresse nello stesso giorno. Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

**Se interrompe il trattamento con ALENDRONATO PENZA PHARMA**

E' importante continuare a prendere ALENDRONATO PENZA PHARMA fino a quando prescritto dal medico. ALENDRONATO PENZA PHARMA è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ALENDRONATO PENSA PHARMA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per descrivere quanto spesso sono stati segnalati gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini.

Molto comuni: (si verificano in almeno 1 su 10 pazienti trattati)

Comuni (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)

Non comuni (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)

Rari (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)

Molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Rari: reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad inghiottire.

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Rari: sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.

#### **Patologie del sistema nervoso**

Comuni: mal di testa, capogiri

Non comuni: disgeusia (disturbi del gusto)

#### **Patologie dell'occhio**

Non comuni: visione appannata, dolore, infiammazione (uveite, sclerite, episclerite) o arrossamento degli occhi.

#### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

Comuni: vertigini

Molto raro: si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere sintomi di danno osseo dell'orecchio.

#### **Patologie gastrointestinali**

Comuni: dolore addominale; sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, flatulenza; bruciore allo stomaco; difficoltà ad inghiottire; dolore nell'inghiottire; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causa dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.

Non comuni: nausea, vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco; feci nere o scure.

Rari: restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco); ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate; ulcere dello stomaco o peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento).

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comuni: alopecia (perdita di capelli), prurito

Non comuni: eruzione cutanea, eritema.

Rari: eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, gravi reazioni cutanee incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica

### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Molto comuni: dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni, in alcuni casi gravi

Comuni: gonfiore delle articolazioni.

Rari: 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.

### **Patologie sistemiche**

Comuni: astenia, edema periferico (gonfiore alle mani o alle gambe)

Non Comuni: sintomi similinfluenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

### **Esami diagnostici:**

Molto comuni: lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

Informi immediatamente il medico o il farmacista in caso si verificano questi sintomi o qualsiasi altro sintomo insolito.

Può esserle di aiuto prendere nota dei sintomi che si sono presentati, del loro inizio e della loro durata.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Effetti indesiderati molto rari:**

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 all'orecchio.

## **5. COME CONSERVARE ALENDRONATO PENZA PHARMA**

### **Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usi ALENDRONATO PENZA PHARMA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

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. ALTRE INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A., Via G. Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)  
Tel.: 089/8289111

### **Cosa contiene ALENDRONATO PENZA PHARMA**

#### ***Principio attivo***

Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.

#### ***Eccipienti***

Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO PENZA PHARMA e contenuto della confezione**

4 o 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL

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

Genetic S.p.A., Via G. Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

### **Concessionario esclusivo per la vendita**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

### **Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

### **Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

Ottobre 2020