

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ASTON 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. CHE COS'È ASTON E A CHE COSA SERVE**

##### **Cos'è ASTON?**

ASTON contiene il principio attivo Acido alendronico che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati bifosfonati. ASTON previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso.

##### **A cosa serve ASTON**

ASTON viene usato per il trattamento dell'osteoporosi che si verifica nelle donne dopo la menopausa, poiché riduce il rischio di fratture delle ossa, in particolare delle vertebre e dell'anca.

##### **Cos'è l'osteoporosi?**

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. E' comune nelle donne dopo la menopausa poiché 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 generalmente non dà sintomi. Tuttavia, se 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 che non portino ad una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane come alzare pesi, o a causa di piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture in un 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. ASTON 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 ASTON, 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ASTON**

### **Non prenda ASTON:**

- Se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alcune malattie dell'esofago, come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
- Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ASTON**

#### **Faccia particolare attenzione con ASTON**

Prima di prendere ASTON è importante informare il medico se presenta una delle seguenti condizioni:

- Problemi renali.
  - Allergie.
  - Difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente.
  - Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). 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 in pazienti che assumono glucocorticoidi, che riducono l'assorbimento di calcio. Se sta assumendo glucocorticoidi, è particolarmente importante che lei assuma un'adeguata quantità calcio e vitamina D.
  - Scarsa salute dentale, malattie delle gengive, ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista.
  - È stato sottoposto a procedure odontoiatriche invasive ed ha una protesi dentale con scarsa aderenza.
  - Ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria.
  - Una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono la porzione inferiore dell'esofago chiamata *esofago di Barrett*.
    - Ha il cancro oppure sta facendo chemioterapia o radioterapia.
    - Sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone).
    - È un fumatore o lo è stato in passato.

Durante l'utilizzo di acido alendronico 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. Prenda in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con ASTON.

E' importante, durante il trattamento con bifosfonati, mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Segnali qualsiasi tipo di sintomo orale quale mobilità dei denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago, 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 ASTON. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ASTON 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 acido alendronico per lunghi periodi sono state riportate fratture del femore precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress). Se sente dolore, avverte debolezza o malessere alla gamba, all'anca o all'inguine,

lo segnali al 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 ASTON.

Informi il medico se manifesta dolori ossei, articolari e/o muscolari, anche diverso tempo dopo l'inizio del trattamento, perché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione del medicinale.

### **Altri farmaci ed ASTON**

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

Informi il medico se sta assumendo:

- Integratori di calcio e antiacidi perché possono alterare l'effetto dell'alendronato
- medicinali usati per trattare l'infiammazione e il dolore chiamati Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), (ad esempio ibuprofene o aspirina), perché possono causare problemi allo stomaco o all'intestino (irritazione gastrointestinale) se presi con acido alendronico.

In generale, l'assunzione contemporanea di altri farmaci per bocca potrebbe interferire con l'assorbimento di ASTON. Pertanto aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ASTON prima di assumere qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo 3).

### **Bambini ed adolescenti**

L'acido alendronico non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

### **Fertilità, 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.

ASTON deve essere utilizzato solo dalle donne dopo la menopausa. Non prenda ASTON se è in gravidanza o pensa di poterlo essere o sta allattando.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune effetti indesiderati riportati con ASTON possono influire sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari. Pertanto, se avverte capogiri o altre condizioni che possono compromettere la sua capacità di guidare, eviti di mettersi alla guida.

### **ASTON con cibi e bevande**

E' probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale) diminuiscano l'efficacia di ASTON se presi allo stesso tempo. E' dunque importante attendere almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ASTON prima di mangiare o bere (vedere paragrafo 3)

## **3. COME PRENDERE ASTON**

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

**La dose raccomandata è di 1 compressa di ASTON una volta alla settimana.**

E' molto importante seguire le istruzioni per facilitare l'ingresso veloce della compressa di ASTON nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prenda ASTON una volta a settimana nel giorno prescelto.
- 2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, ingerisca la compressa di ASTON con un bicchiere pieno soltanto di acqua (non meno di 200 ml).
  - Non prenda con acqua minerale (naturale o gassata).
  - Non prenda con caffè o tè.

3

- Non prenda con succhi o latte.

La compressa di ASTON deve essere deglutita intera. Non frantumi e non mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.

- 3) Non si distenda, mantenga il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando), per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

Dopo aver inghiottito la compressa di ASTON, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ASTON è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

ASTON non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico, oppure insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompere l'assunzione di ASTON e contattare il medico.

#### **Se prende più ASTON di quanto deve**

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale.

Non provochi il vomito e non si distenda.

#### **Se dimentica di prendere ASTON**

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ASTON il mattino successivo. Non prenda due compresse nello stesso giorno. Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

#### **Se interrompe il trattamento con ASTON**

E' importante che continui a prendere ASTON fino a quando prescritto dal medico. ASTON 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di ASTON

#### **Molto comuni (si verificano in almeno 1 su 10 persone):**

dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi.

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

#### **Comuni (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 persone):**

mal di testa, capogiri.

vertigini.

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 causano dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.

alopecia (perdita di capelli), prurito.

gonfiore alle articolazioni

stanchezza, edema periferico (gonfiore delle mani o delle gambe).

**Non comuni (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 persone):**

disgeusia (alterazioni del gusto).

visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi. Infiammazioni dell'occhio (uveite, sclerite, episclerite).

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

eruzione cutanea, eritema.

sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

**Rari (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 persone):**

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.

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

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 dell'intestino (talvolta gravi o con sanguinamento).

eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni gravi della pelle incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica.

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.

**Molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 persone)**

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.

E' bene prendere nota degli eventuali sintomi che dovessero verificarsi, del momento del loro inizio e della loro durata.

**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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 ASTON**

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

Non usi ASTON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non tolga le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di 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 ED ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene ASTON**

Ogni compressa contiene:

*Il principio attivo* è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico triidrato.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo:* cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

*Rivestimento:* ipromellosa, talco.

**Descrizione dell'aspetto di ASTON e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film: confezione da 4 compresse in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare**

S.F GROUP S.r.l  
Via Tiburtina 1143  
00156 Roma  
Italia

**Produttore**

West Pharma Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.  
Rua João de Deus, 11 - Venda Nova – 2700 - 486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Special Product's Line S.p.A.  
Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Frosinone) , Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**