

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DORYX 70 mg compresse

Acido alendronico come alendronato sodico triidrato  
"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.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è DORYX e a cosa serve

DORYX contiene il principio attivo acido alendronico e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bisfosfonati.

DORYX è usato per il trattamento dell'osteoporosi (assottigliamento e indebolimento delle ossa) che si verifica nelle donne dopo la menopausa.

DORYX riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere DORYX

##### Non prenda DORYX

- 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 (il canale che unisce la bocca con lo stomaco), come restringimenti (stenosi) e difficoltà ad inghiottire (acalasia).
- Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se presenta bassi livelli di calcio nel sangue.
- Se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DORYX.

Prima di prendere DORYX è importante che informi il medico se:

- Soffre di problemi renali
- Presenta difficoltà ad inghiottire (disfagia)

- Presenta problemi dell'apparato digerente: patologie dell'esofago, gastrite (infiammazione dello stomaco), duodenite (infiammazione del primo tratto dell'intestino), ulcera (lesione)
- Ha sofferto da poco (entro l'anno) di patologie gastrointestinali (malattie dello stomaco e dell'intestino) importanti come ulcera peptica (lesione dello stomaco), o emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino).
- Ha fatto un intervento chirurgico del tratto gastr intestinale.
- Presenta l'esofago di Barrett (trasformazione patologica della mucosa della parte inferiore dell'esofago)
- Presenta bassi livelli di calcio nel sangue.
- Soffre di malattie gengivali

Sta per essere sottoposto ad un intervento di chirurgia dentaria. Durante il trattamento è necessario mantenere una buona igiene orale, ricevere periodicamente dei check-up dentali e riferire qualsiasi sintomo orale come mobilità, dolore o gonfiore dentale al medico curante.

Sono state riportate fratture atipiche del femore. È importante segnalare qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine al medico curante.

dopo la commercializzazione è stato osservato un aumento del rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola e/o mascella (malattia di due ossa della faccia) nei pazienti trattati che:

- hanno il cancro
- fanno chemioterapia o radioterapia
- sono in terapia con corticosteroidi (un tipo di anti-infiammatori)
- Fumano
- Hanno una storia di malattie dei denti
- Hanno malattie delle gengive
- Hanno scarsa igiene orale
- Hanno effettuato procedure dentali invasive

Hanno una protesi con scarsa aderenza

Se lei presenta questi fattori di rischio il medico li prenderà in considerazione per valutare il suo rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola e/o mascella.

È necessario rivolgersi ad un medico nel caso in cui in corso di terapia si verificano sintomi di irritazione dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) come disfagia (difficoltà a deglutire), odinofagia (deglutizione dolorosa), dolore retro sternale (dolore al torace), insorgenza o peggioramento di pirosi (bruciore alla parte alta dello stomaco). Questi effetti possono maggiormente verificarsi se non assume DORYX in maniera appropriata (non beve un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stende durante i primi 30 minuti dopo aver preso DORYX). Questi effetti indesiderati possono peggiorare se lei continua a prendere DORYX dopo aver accusato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

DORYX non deve essere assunto da bambini ed adolescenti.

### **Altri medicinali e DORYX**

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 (usati per abbassare l'acidità dello stomaco), ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di DORYX se presi allo stesso tempo, pertanto è necessario far trascorrere almeno 30 minuti dall'assunzione di DORYX prima dell'assunzione orale di qualsiasi altro farmaco (vedere paragrafo 3 "Come prendere DORYX").

### **DORYX con cibi e bevande**

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), interferiscono con l'assorbimento di DORYX se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 "Come prendere DORYX".

### **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.

DORYX non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, alcuni effetti indesiderati sono stati riportati con Doryx e hanno interessato la capacità di alcuni pazienti di guidare o utilizzare macchinari. Le reazioni del paziente a Doryx possono variare (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

**DORYX contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere DORYX**

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

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

Per ottenere benefici dal trattamento con DORYX è necessario agire come descritto qui di seguito:

Prendere DORYX dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata.

Ingoiare la compressa di DORYX con un bicchiere pieno di acqua, preferibilmente di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).

- Deve deglutire DORYX interamente. Non deve frantumare, masticare o permettere che si scioglia in bocca.

Non deve distendersi. Mantenga il busto in posizione eretta (sia seduto, che in piedi, che camminando) – per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa.

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

In caso di sovradosaggio possono verificarsi: ipocalcemia (riduzione della concentrazione di calcio nel sangue), ipofosfatemia (riduzione della concentrazione di fosfato nel sangue) disturbi gastrici, pirosi gastrica (bruciore di stomaco), esofagite (infiammazione dell'esofago), gastrite (infiammazione dello stomaco) e ulcera (lesione).

### **Se dimentica di prendere DORYX**

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di DORYX il mattino successivo. *NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.* Successivamente, ricominci a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

### **Se interrompe il trattamento con DORYX**

È importante continuare a prendere DORYX fino a quando prescritto dal medico.

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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa (cefalea).
- Vertigini.
- Capogiri.
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Dolore addominale; dispepsia (digestione difficile), stitichezza diarrea, flatulenza (emissione di gas dall'intestino); ulcera (lesione) dell'esofago difficoltà ad inghiottire (disfagia), distensione addominale, rigurgido acido.
- Alopecia (perdita di capelli).
- Prurito

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- infiammazione degli occhi (uveite, sclerite, episclerite).nausea, vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) o dello stomaco; feci nere o scure.
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema).

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche come l'orticaria (eruzione cutanea) e angioedema (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 unisce la bocca allo stomaco); (ulcera orofaringea) lesione della bocca, perforazioni, ulcere (lesioni) e sanguinamento dello stomaco o del primo tratto dell'intestino.
- eruzione cutanea con fotosensibilità (peggiolata dall'esposizione alla luce solare).
- Reazioni cutanee gravi incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica.
- Problemi alla mascella o alla mandibola associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentaria; dolori muscolari, ossei e/o articolari (osteonecrosi della mandibola e/o della mascella).
- Fratture atipiche del femore.

##### **Molto rari (possono 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.

Informi immediatamente il medico o il farmacista circa questi sintomi o qualsiasi altro sintomo insolito.

Può esserle d'aiuto prendere nota dei sintomi che si sono presentati, 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, al farmacista o all'infermiere. 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 DORYX**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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**

### **Cosa contiene DORYX**

- Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.
- Gli altri componenti sono Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di DORYX e contenuto della confezione**

4 compresse in blister in alluminio.

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

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

### **Produttore**

DOPPEL FARMACEUTICI Srl – VIA VOLTURNO – QUINTO DE' STAMPI (Rozzano) – (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**