

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ALENDRONATO ALTER 70 mg compresse rivestite con film Acido alendronico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima prendere questo medicinale, anche se si tratta di una ricetta ripetibile:

- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.
- Prima di prendere questo medicinale, è particolarmente importante comprendere le informazioni riportate nel paragrafo 3. COME PRENDERE ALENDRONATO ALTER.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ALENDRONATO ALTER E A CHE COSA SERVE

Che cos'è ALENDRONATO ALTER?

ALENDRONATO ALTER appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali, chiamati bifosfonati.

ALENDRONATO ALTER previene la perdita ossea che si verifica nelle donne dopo la menopausa e aiuta a ricostruire l'osso. Riduce il rischio di frattura della colonna vertebrale e delle anche.

A che cosa serve ALENDRONATO ALTER?

Il medico ha prescritto ALENDRONATO ALTER per il trattamento della sua osteoporosi. ALENDRONATO ALTER riduce il rischio di frattura della colonna vertebrale e delle anche.

ALENDRONATO ALTER è un trattamento da assumere una volta alla settimana.

Non è stata stabilita la durata ottimale di questo trattamento. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente dal medico, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.

Che cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa. È diffusa nelle donne dopo la menopausa. Con la menopausa, le ovaie smettono di produrre l'ormone femminile, l'estrogeno, che aiuta a mantenere sano lo scheletro nelle donne. Di conseguenza, si ha perdita ossea e le

ossa diventano più fragili. Più precoce è la menopausa e maggiore sarà il rischio di osteoporosi per la donna.

Ai primi stadi, normalmente l'osteoporosi non dà sintomi. Tuttavia, se non viene trattata può portare a fratture. Anche se solitamente causano dolore, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono passare inosservate fino a quando provocano una riduzione dell'altezza. Sono possibili fratture durante le normali attività quotidiane, ad esempio quando si sollevano pesi, oppure per via di piccoli infortuni che generalmente non causerebbero fratture delle ossa normali. Queste fratture interessano più frequentemente le anche, la colonna vertebrale o i polsi e possono arrecare dolore ma anche notevoli problemi, come postura incurvata (gobba della vedova) e perdita di mobilità.

Com'è possibile trattare l'osteoporosi?

L'osteoporosi può essere trattata e non è mai troppo tardi per iniziare una cura. ALENDRONATO ALTER non si limita a prevenire la perdita ossea, ma di fatto aiuta a ricostruire il tessuto osseo perso e riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e delle anche.

Oltre al trattamento con ALENDRONATO ALTER, il medico può suggerirle alcuni cambiamenti dello stile di vita per migliorare la sua condizione, come:

- *Smettere di fumare*
Sembra che il fumo accresca la velocità della perdita ossea e dunque può aumentare il rischio di fratture.
- *Attività fisica*
Come i muscoli, anche per la forza e la salute delle ossa è necessario fare moto. Prima di iniziare un programma di attività fisica, consulti il medico.
- *Dieta equilibrata*
Il medico può darle consigli per la dieta o confermare se deve prendere integratori alimentari (specialmente calcio e vitamina D).

2. PRIMA DI PRENDERE ALENDRONATO ALTER

Non prenda ALENDRONATO ALTER

- se è allergico (ipersensibile) all'alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ALENDRONATO ALTER.
- se soffre di taluni problemi all'esofago (ossia il tubo che connette la bocca allo stomaco), come restringimento o difficoltà di deglutizione.
- se non può rimanere 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 che una di queste situazioni la riguardi, non prenda le compresse. Parli prima con il medico e segua i suoi consigli.

Faccia particolare attenzione con ALENDRONATO ALTER

È importante che lei informi il medico prima di prendere ALENDRONATO ALTER se:

- soffre di problemi ai reni
- ha problemi di deglutizione o di digestione
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a modificazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago)

- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue
- ha una cattiva salute dentale, malattia gengivale, deve sottoporsi a un'estrazione oppure non riceve regolarmente cure dentistiche)
- ha un cancro
- è in chemioterapia o in radioterapia
- sta prendendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- fuma o fumava in passato (poiché questo può accrescere il rischio di problemi dentali).

Prima di iniziare il trattamento con ALENDRONATO ALTER potrebbe esserle consigliato un controllo dal dentista. È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con ALENDRONATO ALTER. Deve sottoporsi a regolari controlli dal dentista nel corso dell'intero trattamento e deve contattare il medico o il dentista in caso di problemi che interessano la bocca o i denti, ad esempio denti mobili, dolore o gonfiore.

Può verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (ossia il tubo che connette la bocca allo stomaco), spesso con sintomi come dolore al petto, bruciore allo stomaco, oppure difficoltà o dolore durante la deglutizione, specialmente se i pazienti non bevono un intero bicchiere d'acqua e/o si sdraiano meno di 30 minuti dopo avere preso ALENDRONATO ALTER. Tali effetti indesiderati possono aggravarsi se i pazienti continuano a prendere ALENDRONATO ALTER anche dopo la comparsa di questi sintomi.

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.

L'acido alendronico non è stato studiato nel trattamento dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi.

Assunzione di ALENDRONATO ALTER con altri medicinali

È probabile che integratori di calcio, antiacidi e alcuni medicinali orali interferiscano con l'assorbimento di ALENDRONATO ALTER, se vengono presi allo stesso tempo. Per questo motivo è importante seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3. COME PRENDERE ALENDRONATO ALTER.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di ALENDRONATO ALTER con cibi e bevande

È probabile che l'assunzione simultanea di cibi e bevande (compresa l'acqua minerale) renda ALENDRONATO ALTER meno efficace. Per questo motivo è importante seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3. COME PRENDERE ALENDRONATO ALTER.

Gravidanza e allattamento

ALENDRONATO ALTER è destinato esclusivamente all'uso nelle donne in post-menopausa. Non deve prendere ALENDRONATO ALTER se è incinta o se pensa di esserlo, o se sta allattando il suo bambino.

Bambini e adolescenti

L'ALENDRONATO ALTER non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sono stati segnalati effetti indesiderati (compresi vista offuscata, capogiri e grave dolore osseo, muscolare o articolare) con ALENDRONATO ALTER che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Le risposte dei singoli pazienti ad ALENDRONATO ALTER possono variare (vedere POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI).

3. COME PRENDERE ALENDRONATO ALTER

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

Prenda una compressa di ALENDRONATO ALTER una volta alla settimana.

Segua attentamente queste istruzioni per assicurarsi di trarre giovamento da ALENDRONATO ALTER.

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con i suoi programmi. Ogni settimana prenda una compressa di ALENDRONATO ALTER il giorno prescelto.

È molto importante che segua le istruzioni ai punti 2), 3), 4) e 5) affinché la compressa di ALENDRONATO ALTER giunga rapidamente nello stomaco e per ridurre il rischio di irritazione dell'esofago (ossia il tubo che connette la bocca allo stomaco).

- 2) Dopo essersi alzato dal letto il mattino e prima di mangiare, bere o prendere altri medicinali, inghiotta la compressa di ALENDRONATO ALTER intera, con un bicchiere pieno di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).

- Non lo prenda con acqua minerale (né liscia né gassata)
- Non lo prenda con del tè o caffè
- Non lo prenda con succhi di frutta o latte.

Non schiacci né mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.

- 3) Non si sdrai: rimanga invece in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) - per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si sdrai prima di aver consumato il primo pasto della giornata.
- 4) Non prenda ALENDRONATO ALTER prima di coricarsi o prima di alzarsi il mattino.
- 5) Se trova difficile o doloroso deglutire, oppure se avverte dolori al petto o se insorge o peggiora un bruciore di stomaco, interrompa l'assunzione di ALENDRONATO ALTER e contatti il medico.
- 6) Dopo avere ingerito la compressa di ALENDRONATO ALTER, aspetti almeno 30 minuti prima del primo pasto, bevanda o altro medicinale della giornata, compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDRONATO ALTER è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

Se prende più ALENDRONATO ALTER di quanto deve

Se prende troppe compresse per sbaglio, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non provochi il vomito e non si sdrai.

Se dimentica di prendere ALENDRONATO ALTER

Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il mattino successivo. *Non prenda due compresse lo stesso giorno.* In seguito, ricominci a prendere una sola compressa alla settimana, nel giorno prestabilito.

Se interrompe il trattamento con ALENDRONATO ALTER

È importante proseguire l'assunzione di ALENDRONATO ALTER fino a quando prescritto dal medico. ALENDRONATO ALTER è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se continua a prendere le compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ALENDRONATO ALTER, consulti il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Molto comune (interessa almeno 1 utilizzatore su 10):

- dolore muscoloscheletrico (osseo, muscolare o articolare), talvolta grave.

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- bruciore di stomaco, deglutizione difficoltosa o dolorosa, ulcerazione dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco), che può causare dolore al petto, bruciore di stomaco o deglutizione difficoltosa o dolorosa
- gonfiore articolare
- dolore addominale, senso di fastidio nello stomaco o eruttazione dopo aver mangiato, stitichezza, senso di sazietà o di gonfiore di stomaco, diarrea, flatulenza
- mal di testa
- alopecia
- astenia
- capogiri
- edema periferico
- prurito
- vertigini

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago o dello stomaco
- feci nere o catramose
- eruzione cutanea; pelle arrossata
- alterazioni del gusto
- infiammazione oculare
- sintomi simil-influenzali transitori, come muscoli doloranti, generale senso di malessere e talvolta febbre, di solito all'inizio del trattamento

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- reazioni allergiche, come orticaria o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con possibile respirazione o deglutizione difficoltosa
- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue, compresi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio delle dita o attorno alla bocca
- ulcere gastriche o peptiche (talvolta gravi o accompagnate da sanguinamento)
- restringimento dell'esofago
- dolore alla bocca e/o alla mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mascella, oppure allentamento di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mascella (osteonecrosi) generalmente legati a guarigione ritardata e a infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente. In presenza di tali sintomi, si rivolga al medico e al dentista
- eruzione cutanea aggravata dall'esposizione alla luce solare

- frattura insolita del femore. 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
- ulcere della bocca, nel caso di compresse masticate o succhiate
- gravi reazioni cutanee

Nel caso di questi o di altri sintomi inconsueti, informi tempestivamente il medico o il farmacista.

Sarà utile che Lei annoti gli effetti di cui soffre, quando sono iniziati e per quanto tempo sono durati.

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

5. COME CONSERVARE ALENDRONATO ALTER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi ALENDRONATO ALTER dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo {SCAD.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Cosa contiene ALENDRONATO ALTER

Il principio attivo è l'acido alendronico. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 70 mg di acido alendronico.

Gli eccipienti sono:

- *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572)
- *rivestimento della compressa*: cellulosa microcristallina (E460), carragenina (E407), macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO ALTER e contenuto della confezione

ALENDRONATO ALTER compresse rivestite con film sono bianche, rotonde e biconvesse, con il marchio "M14" inciso su un lato.

Ciascuna confezione contiene blister di 2, 4 o 12 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.
via Egadi, 7
20144 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: Acide Alendronique Alter 70 mg, comprimés pelliculés

Italia: Alendronato Alter 70 mg compresse rivestite con film

Ungheria: Uteritrin 70 mg filtabletta

Per ulteriori informazioni su ALENDRONATO ALTER, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco