

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO ALENDRONICO ALTER 70 mg compresse rivestite con film

Sodio alendronato

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 ACIDO ALENDRONICO ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER
3. Come prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ALENDRONICO ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO ALENDRONICO ALTER e a cosa serve

ACIDO ALENDRONICO ALTER contiene il principio attivo sodio alendronato appartenente ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati.

Questo medicinale previene l'indebolimento delle ossa che si verifica nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi) e aiuta a ricostruire l'osso. Riduce il rischio di frattura della colonna vertebrale e dell'anca.

Oltre al trattamento con ACIDO ALENDRONICO ALTER, il medico potrebbe suggerirle alcuni cambiamenti dello stile di vita per alleviare i suoi disturbi, come:

- *Smettere di fumare*: Sembra che il fumo accresca la velocità della perdita ossea e dunque forse anche 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 è necessario prendere integratori alimentari (specialmente calcio e vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER

Non prenda ACIDO ALENDRONICO ALTER

- se è allergico al sodio alendronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi all'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) come restringimento (stenosi) e difficoltà nella deglutizione (acalasia);
- se ha problemi a rimanere in piedi o seduto e a mantenere il busto in posizione dritta (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 ACIDO ALENDRONICO ALTER: se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale);
- se ha problemi ad deglutire;

- se soffre di problemi all'esofago e allo stomaco (disfagia, malattia esofagea, gastrite, duodenite, ulcere, ulcera peptica o con sanguinamento gastrointestinale attivo) o se è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico all'esofago o allo stomaco;
 - se soffre di una particolare malattia dell'esofago nota come esofago di Barrett;
 - se ha il cancro ed è in terapia con chemioterapici e radioterapia;
 - se sta assumendo medicinali antiinfiammatori cortisonici usati per alleviare il dolore e le allergie (corticosteroidi);
 - se fuma o se è stato un fumatore;
 - se ha problemi ai denti o alle gengive (malattie dentarie, malattia periodontale) e se deve sottoporsi a cure dentarie (procedure odontoiatriche invasive e protesi sub-ottimali);
 - se ha una scarsa igiene orale;
 - se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) e bassi livelli di vitamina D;
- se soffre di problemi alla tiroide (ipoparatiroidismo).

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.

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

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico se durante il trattamento nota la comparsa di irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (ossia il canale che va dalla bocca allo stomaco), spesso con sintomi come dolore al petto oppure difficoltà o dolore durante la deglutizione, specialmente se i pazienti non bevono un intero bicchiere d'acqua e/o si sdraiano prima che siano passati 30 minuti dall'assunzione del medicinale. Tali effetti indesiderati possono aggravarsi se i pazienti continuano a prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER anche dopo la comparsa di questi sintomi.

Faccia attenzione se deve usare questo medicinale perché potrebbero verificarsi fratture al femore. Se nota qualsiasi dolore debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine informi immediatamente il medico perché potrebbe essere dovuto ad un'incompleta frattura del femore.

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 rari 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 necrosi tossica epidermica.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché i dati sulla sicurezza e l'efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e ACIDO ALENDRONICO ALTER

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

In particolare

informi il medico se sta assumendo:

- integratori di calcio e medicinali per trattare l'acidità di stomaco (antiacidi), perchè possono interferire con l'assorbimento di ACIDO ALENDRONICO ALTER ;
- medicinali usati per combattere l'infiammazione ed il dolore chiamati antiinfiammatori non steroidei, FANS (ad esempio aspirina o ibuprofene)).

Aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ACIDO ALENDRONICO ALTER prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

ACIDO ALENDRONICO ALTER con cibi e bevande

È probabile che l'assunzione simultanea di cibi e bevande (compresa l'acqua minerale) comprometta l'efficacia di ACIDO ALENDRONICO ALTER. Per questo motivo è importante seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3 "Come prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER".

Gravidanza e allattamento

ACIDO ALENDRONICO ALTER è destinato esclusivamente all'uso nelle donne in post-menopausa. Non prenda ACIDO ALENDRONICO ALTER se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Eviti di mettersi alla guida se manifesta le seguenti reazioni avverse: vista offuscata, capogiri, intenso dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.

3. Come prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER

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

Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento in base alle sue condizioni di salute.

La dose raccomandata è di 1 compressa da 70 mg una volta alla settimana.

Modalità d'assunzione

Segua le seguenti istruzioni affinché la compressa di ACIDO ALENDRONICO ALTER giunga rapidamente nello stomaco e per ridurre il rischio di irritazioni dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

- Scegli il giorno della settimana che meglio si concilia con i suoi programmi. Ogni settimana prenda una compressa di ACIDO ALENDRONICO ALTER il giorno prescelto.
- Prenda la compressa intera, con un bicchiere pieno di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), al mattino dopo essersi alzato dal letto e almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o assumere qualsiasi altro medicinale.
 - **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**
- Dopo che ha preso la compressa **NON si sdrai**, rimanga in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti e non si sdrai prima di aver consumato il primo pasto della giornata.
- NON prenda ACIDO ALENDRONICO ALTER prima di coricarsi o prima di alzarsi il mattino.
- Dopo avere ingerito la compressa, aspetti almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere altri medicinali per la prima volta nella giornata, compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ACIDO ALENDRONICO ALTER è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

Se prende più ACIDO ALENDRONICO ALTER di quanto deve

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio assuma latte o antiacidi che si legano al sodio alendronato, bloccandone l'attività. A causa del rischio di irritazione dell'esofago, **non provochi il vomito e rimanga in posizione completamente eretta.**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare problemi gastrointestinali (vomito, pirosi gastrica, esofagite, gastrite o ulcera) e diminuzione dei livelli di sali minerali nel sangue (ipocalcemia e ipofosfatemia);

Se dimentica di prendere ACIDO ALENDRONICO ALTER

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda il mattino successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, ma torni alla consueta assunzione di una compressa alla settimana, nel giorno prestabilito.

Se interrompe il trattamento con ACIDO ALENDRONICO ALTER

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

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.

Si possono inoltre verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni, in alcuni casi gravi;
- lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma;

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa (cefalea) e capogiri;
- vertigini;
- forti dolori alla pancia (dolore addominale), stitichezza;
- diarrea, aria nella pancia (gonfiore e flatulenza);
- problemi della digestione (dispepsia/bruciore);
- problemi ad inghiottire e problemi all'esofago che causano dolore al torace (disfagia e ulcera esofagea);
- perdita dei capelli (alopecia);
- prurito;
- gonfiore delle articolazione;
- stanchezza muscolare (astenia);
- gonfiore alle gambe ed alle caviglie dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- abbassamento del senso del gusto (disgeusia);
- visione offuscata, infiammazione e arrossamento degli occhi (uveite, sclerite, episclerite);
- nausea e vomito;
- irritazione o infiammazione all'esofago e allo stomaco (gastrite, esofagiti, erosioni esofagee);
- feci scure o nere per la presenza di sangue (melena);
- infiammazione della pelle (rush e eritema);

- dolore muscolare (mialgia), febbre, malessere generale;

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) e sintomi come crampi muscolari, spasmi e 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 peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento);
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, gravi reazioni cutanee incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica;
- dolore alla bocca, alla mascella o alla mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola, 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;
- frattura al 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.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

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.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO ALENDRONICO ALTER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO ALENDRONICO ALTER

- Il principio attivo è sodio alendronato . Ogni compressa contiene 91,35 mg di sodio alendronato triidrato che equivalgono a 70 mg di acido alendronico.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (Avicel Ph 102), croscarmellosa sodica (Ac-Di-Sol), silice colloidale anidra (Aerosil 200), sodio stearil fumarato (Pruv);
rivestimento: opadry 20A28569 (Ipromellosa, Talco).

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ALENDRONICO ALTER e contenuto della confezione

Ciascuna confezione contiene 2, 4, 8, 12 compresse rivestite con film in blister.
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 – Italia.

Produttori

WEST PHARMA - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. – Rua João de Deus, N.º 11, 2700-486 – Amadora – Portogallo.

ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A. – Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 – **Sintra – Portogallo.**

LABORATORIOS ALTER, S.A C/ Mateo Inurria, 30 28036 Madrid - Spain C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco