

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALENDRONATO ALMUS 70 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è ALENDRONATO ALMUS e a che cosa serve

Che cos'è ALENDRONATO ALMUS

ALENDRONATO ALMUS contiene il principio attivo acido alendronico appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati.

A cosa serve ALENDRONATO ALMUS

Questo medicinale previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi) e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è una malattia che causa un assottigliamento e un indebolimento delle ossa fino a provocarne la frattura. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALENDRONATO ALMUS

Non prenda ALENDRONATO ALMUS

- se è allergico all'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 ALENDRONATO ALMUS.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale);
-
- se ha difficoltà a deglutire (disfagia), oppure se ha problemi a carico dell'apparato digerente come malattie esofagee, infiammazioni allo stomaco (gastrite) o alla prima porzione dell'intestino (duodenite). Se ha sofferto precedentemente di gravi malattie gastriche o duodenali come ulcere, sanguinamento gastrico o intestinale, verificatisi nell'ultimo anno, oppure si è sottoposto ad interventi chirurgici allo stomaco o all'esofago, poiché ALENDRONATO ALMUS può avere effetti irritativi e peggiorare potenzialmente la malattia gastrointestinale di base.;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). Questa condizione deve essere corretta prima di iniziare la terapia con questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda ALENDRONATO ALMUS"). 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 ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista;
- se ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria;
- se soffre di una particolare malattia dell'esofago nota come esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago);
- se fuma o se è stato un fumatore;
- se ha il cancro;
- se è in terapia con chemioterapici e radioterapia;
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori cortisonici usati per alleviare il dolore e le allergie (corticosteroidi);
- se è stato sottoposto a procedure odontoiatriche invasive e protesi dentarie con scarsa aderenza.

Durante l'utilizzo di ALENDRONATO ALMUS può verificarsi osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) pr, 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 ALENDRONATO ALMUS effettui un controllo dal dentista. È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con ALENDRONATO ALMUS. 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 perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico se durante il trattamento nota la comparsa di difficoltà a deglutire (disfagia), se avverte dolore nella deglutizione (odinofagia), dolore al petto (dolore retrosternale) o se avverte l'insorgenza o il peggioramento di sensazioni di bruciore al petto (pirosi), Il rischio di manifestare questi effetti indesiderati aumenta 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 ALENDRONATO ALMUS anche dopo la comparsa di questi sintomi.

Faccia attenzione e informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta dolore alla coscia, all'anca o all'inguine, perché potrebbero essere sintomi di una frattura al femore (vedere paragrafo 4). Queste fratture possono essere precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress).

Informi il medico anche se manifesta dolori ossei, articolari e/o muscolari, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ALENDRONATO ALMUS

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

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- integratori di calcio e medicinali per trattare l'acidità di stomaco (antiacidi);
- medicinali usati per combattere l'infiammazione ed il dolore chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

In generale, l'assunzione di qualsiasi altro medicinale per bocca, può interferire con l'assorbimento di ALENDRONATO ALMUS. Aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ALENDRONATO ALMUS prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

ALENDRONATO ALMUS con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

ALENDRONATO ALMUS è destinato esclusivamente all'uso nelle donne dopo la menopausa. Non lo assuma se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati che sono state riportati con ALENDRONATO ALMUS possono avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Le risposte individuali ad ALENDRONATO ALMUS possono variare (vedere paragrafo 4).

3. Come prendere ALENDRONATO ALMUS

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. E' importante che continui a prendere ALENDRONATO ALMUS fino a quando prescritto dal medico. ALENDRONATO ALMUS è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se continua a prendere le compresse.

La dose raccomandata è di 1 compressa di ALENDRONATO ALMUS una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con ALENDRONATO ALMUS è necessario seguire attentamente le indicazioni di seguito riportate.

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prenda una compressa di ALENDRONATO ALMUS 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 ALMUS 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, ingerisca la compressa intera di ALENDRONATO ALMUS con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non meno di 200 ml).
- Non la prenda con acqua minerale (naturale o gassata)
 - Non la prenda con del tè o caffè
 - Non la prenda con succhi di frutta o latte.

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

3) Non si distenda - mantenga il busto in posizione eretta (mentre è seduto, mentre è in piedi, mentre cammina) - per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

4) ALENDRONATO ALMUS non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

5) Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di ALENDRONATO ALMUS e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di ALENDRONATO ALMUS, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDRONATO ALMUS è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Il medico può consigliarle di assumere integratori alimentari (specialmente calcio e vitamina D) durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più ALENDRONATO ALMUS 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 un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico.

A causa del rischio di irritazione dell'esofago, **non provochi il vomito e rimanga in posizione completamente eretta.**

Se dimentica di prendere ALENDRONATO ALMUS

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 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 articolazioni e alle ossa (muscolo-scheletrico), a volte grave.

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

- mal di testa (cefalea), capogiri;
- vertigini;
- dolore addominale, sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti (dispepsia), stitichezza, sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco (distensione addominale), diarrea, gas intestinali, difficoltà o dolore ad inghiottire, ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causa dolore al torace, rigurgito acido;
- perdita dei capelli (alopecia), prurito;
- gonfiore delle articolazioni;
- 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):

- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore o arrossamento degli occhi, infiammazione dell'occhio (uveite, sclerite, episclerite);
- nausea, vomito, irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) e dello stomaco, feci scure o nere per la presenza di sangue (melena), danni al tessuto dell'esofago (erosioni);
- eruzione cutanea, eritema;
- sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta febbre, di solito all'inizio del trattamento.

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

- reazioni allergiche come orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad inghiottire (angioedema);
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) i cui sintomi sono crampi muscolari, 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 peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento e perforazione);
- 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 o perdita di denti. Questi possono essere segni di una grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo di guarigione e infezione, spesso a seguito di estrazione dentaria. Contatti immediatamente il tuo medico o dentista se si verificano questi sintomi;
- 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.

Molto rari (possono interessare meno di 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 ALENDRONATO ALMUS

Conservi 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. 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 ALENDRONATO ALMUS

- Il principio attivo è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico triidrato.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato;
rivestimento: ipromellosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di ALENDRONATO ALMUS e contenuto della confezione

Confezione contenente 4 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l. – Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova – Italia.

Produttori

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: