FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PORONAL 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- E' particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. COME PRENDERE PORONAL, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È PORONAL E A COSA SERVE

Cos'è PORONAL?
PORONAL appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati. PORONAL previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

A cosa serve PORONAL?
Il medico ha prescritto PORONAL per il trattamento dell'osteoporosi. PORONAL riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

PORONAL è un trattamento che si deve prendere una volta a settimana.

Cos'è l'osteoporosi?
L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 normali 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 incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?
Insieme al trattamento con PORONAL, 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 PORONAL

Non prenda PORONAL:
1. Se è allergico (ipersensibile) all'alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
2. Se ha alcune malattie dell'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà a deglutire.
3. Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
4. Se il medico ha detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PORONAL se:
- ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- soffre di problemi renali
- soffre di allergie
- ha difficoltà a deglutire o ha problemi a carico dell'apparato digerente
- ha bassi livelli di calcio nel sangue
- le è stato detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una condizione di salute dentale scadente, ha disturbi alle gengive, ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- ha il cancro
- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide) che sono usati nel trattamento del cancro
- sta facendo chemioterapia o radioterapia
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone) che sono usati nel trattamento di condizioni come asma, artrite reumatoide e allergie gravi

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con PORONAL, specialmente se una delle condizioni sopra specificate, la riguarda.

Nel corso del trattamento con PORONAL si devono seguire delle appropriate procedure dentali preventive, secondo quanto raccomandato dal dentista.
E' importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con PORONAL. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore a deglutire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso PORONAL. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere PORONAL dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini ed adolescenti
PORONAL non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e PORONAL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

E' probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di PORONAL se presi allo stesso tempo.
E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.
Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con PORONAL.

PORONAL con cibo e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
PORONAL è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda PORONAL se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con PORONAL sono stati segnalati effetti indesiderati (per esempio visione annebbiata, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull' utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4).

PORONAL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE PORONAL

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

Prenda la compressa di PORONAL <u>una volta alla settimana</u>.

Segua attentamente le istruzioni di seguito riportate:.

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di PORONAL una volta a settimana nel giorno prescelto.

E' molto importante che lei segua le istruzioni 2), 3), 4), e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di PORONAL nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco).

2) Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale della giornata, ingerisca la compressa di PORONAL intera con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che PORONAL sia adeguatamente assorbito.

- Non la assuma con acqua minerale (naturale o gassata)
- Non la assuma con caffè o tè
- Non la assuma con succhi o latte

Non mastichi e non frantumi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca a causa della possibile formazione di ulcere nella cavità orale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4) Non prenda PORONAL al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

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

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

Se prende più PORONAL di quanto deve:
Se per errore prende troppe compresse, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

Se dimentica di prendere PORONAL:
Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di PORONAL il mattino successivo. *NON prenda due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominci a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Se interrompe il trattamento con PORONAL
E' importante continuare a prendere PORONAL fino a quando prescritto dal medico. PORONAL 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, PORONAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi, e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare,
- gonfiore delle articolazioni,
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; stipsi; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, gas intestinali,
- perdita di capelli; prurito,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di testa; capogiro,
- stanchezza; gonfiore delle mani o delle gambe.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea; vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) o dello stomaco,
- feci nere o scure,
- visione appannata; dolore o arrossamento degli occhi,
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle,
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta febbre di solito all'inizio del trattamento,
- disturbo del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad ingoiare,
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare; gravi reazioni della pelle,
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Contatti il medico e il dentista se accusa tali sintomi,
- 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,
- ulcere della bocca,
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è grave.

Molto raro (può 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 prontamente il medico o il farmacista in caso si verifichino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo inusuale.

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

<u>Segnalazione di effetti indesiderati</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PORONAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo <SCAD.>. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 PORONAL

Principio attivo
Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.

Eccipienti
Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato;
Rivestimento: ipromellosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di PORONAL e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film: confezione da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Konpharma s.r.l,
Via Pietro Della Valle 1,
00193 Roma

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

LACHIFARMA Srl Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE) – Italy

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).