

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Alendronato Ranbaxy Italia 70 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 mai 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 Ranbaxy Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Ranbaxy Italia
3. Come prendere Alendronato Ranbaxy Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alendronato Ranbaxy Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alendronato Ranbaxy Italia e a che cosa serve

Che cos'è Alendronato Ranbaxy Italia ?

Alendronato Ranbaxy Italia appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati. Alendronato Ranbaxy Italia previene la perdita di osso che si verifica in donne in postmenopausa e aiuta a ricostruire l'osso. Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

A che cosa serve Alendronato Ranbaxy Italia?

Il medico ha prescritto Alendronato Ranbaxy Italia per trattare la sua osteoporosi. Alendronato Ranbaxy Italia riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Alendronato Ranbaxy Italia va somministrato una volta alla settimana.

Che cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie smettono di produrre gli ormoni femminili, gli estrogeni, che aiutano a mantenere sano lo scheletro della donna. Di conseguenza, si verifica perdita di tessuto osseo e le ossa diventano più deboli. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi.

All'inizio, normalmente l'osteoporosi non dà sintomi. Se non trattata, tuttavia, possono verificarsi delle fratture. Solitamente queste lesioni, fratture delle ossa della colonna vertebrale possono passare inosservate fino a quando non causano una riduzione

dell'altezza. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane, come il sollevamento, o con piccoli traumi che generalmente non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso normale. Solitamente le fratture si verificano a livello dell'anca, della colonna vertebrale o del polso e possono portare non solo a dolore ma anche a notevoli problemi come per esempio incurvamento della schiena ("gobba") e la perdita di mobilità.

Come può essere trattata l'osteoporosi?

L'osteoporosi può essere trattata e non è mai troppo tardi per iniziare il trattamento. Alendronato Ranbaxy Italia non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che può essere stato perduto e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Assieme al trattamento con Alendronato Ranbaxy Italia, il medico può suggerire di cambiare stile di vita per aiutare la sua condizione, come ad esempio:

Smettere di fumare

Il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, di conseguenza, può aumentare il rischio di fratture.

Esercizio fisico

I muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per rimanere forti e sani. Consultare il proprio medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.

Seguire una dieta equilibrata

Il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sull'eventuale necessità di assumere integratori alimentari (in particolare calcio e vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Ranbaxy Italia

Non prenda Alendronato Ranbaxy Italia:

- Se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di alcuni disturbi alla gola (esofago: il tubo che unisce la sua bocca con lo stomaco) come restringimento o difficoltà ad ingoiare.
- Se è incapace di stare in piedi o seduto in posizione eretta per almeno 30 minuti.
- Se il medico le ha detto che ha un basso livello di calcio nel sangue.

Se pensa che una di queste condizioni la riguardi non prenda le compresse. Prima parli con il medico e segua i consigli.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Alendronato Ranbaxy Italia se:

- Ha problemi ai reni.
- Ha problemi digestivi o di deglutizione.
- Il medico le ha detto che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata con cambiamenti delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).

- Le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.
- Ha una scarsa salute dentale, disturbi gengivali, ha pianificato un'estrazione dentale o non si sottopone di routine a cure dentali.
- Ha un tumore.
- Se è sottoposto a chemioterapia o a radioterapia.
- Sta assumendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone).
- È o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere consigliato di fare un check-up dentale prima di iniziare il trattamento con Alendronato Ranbaxy Italia.

È importante mantenere una buona igiene orale quando è in trattamento con Alendronato Ranbaxy Italia. Si dovrebbe sottoporre di routine a controlli dentistici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se si verificano problemi alla bocca o ai denti, come la perdita di denti, dolore o gonfiore.

Irritazione, infiammazione o ulcerazione della gola (esofago: il tubo che collega la sua bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore di stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si distendono prima di 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronato Ranbaxy Italia. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Alendronato Ranbaxy Italia dopo lo sviluppo di questi sintomi.

Con l'uso di Alendronato Ranbaxy Italia sono state riferite rare condizioni della pelle con gravi vesciche e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e genitali.

Altri medicinali e Alendronato Ranbaxy

È probabile che integratori di calcio, antiacidi e altri farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di Alendronato Ranbaxy Italia se assunti contemporaneamente. Pertanto, è importante seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3 "Come prendere Alendronato Ranbaxy Italia".

Alcuni medicinali per il trattamento dei reumatismi o del dolore a lungo termine denominati SSRI (per esempio aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi alla digestione. Pertanto, deve essere usata cautela quando questi medicinali vengono assunti contemporaneamente ad Alendronato Ranbaxy Italia 70 mg.

Informi sempre il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso di recente o potrebbe prendere altri medicinali.

Alendronato Ranbaxy Italia con cibo e bevande

È probabile che cibo e bevande (inclusa l'acqua minerale) rendano l'alendronato meno efficace se presi contemporaneamente. Pertanto, è importante seguire i consigli forniti nel paragrafo 3 "Come prendere Alendronato Ranbaxy Italia".

Bambini e adolescenti

Alendronato Ranbaxy Italia non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se c'è la possibilità che possa essere incinta o se sta programmando di avere un figlio, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Alendronato Ranbaxy Italia è destinato esclusivamente per l'uso in donne in postmenopausa. Non deve prendere Alendronato Ranbaxy Italia se è incinta o se c'è la possibilità che possa essere incinta, o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Si sono verificati effetti collaterali (tra cui visione offuscata, vertigini e forti dolori ossei, muscolari o articolari) segnalati con Alendronato Ranbaxy Italia che possono influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Risposte individuali ad Alendronato Ranbaxy Italia possono variare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Alendronato Ranbaxy Italia

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista.

Queste compresse sono per uso orale.

Prenda una compressa una volta alla settimana.

Segua attentamente le seguenti informazioni per assicurarsi che possa trarre beneficio da Alendronato Ranbaxy Italia.

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si adatta al suo piano terapeutico. Ogni settimana prenda una compressa di Alendronato Ranbaxy Italia nel giorno che ha scelto.

È molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per aiutare la compressa di Alendronato Ranbaxy Italia a raggiungere rapidamente lo stomaco e ridurre la possibilità di irritare la gola (esofago: il tubo che collega la sua bocca allo stomaco).

- 2) Dopo essersi alzati e prima di assumere qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale, ingerire la compressa intera di Alendronato Ranbaxy Italia con un bicchiere pieno d'acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).
 - Non assumere con acqua minerale (liscia o gassata).
 - Non assumere con caffè o tè.
 - Non assumere con succhi di frutta o latte.

Non frantumare o masticare la compressa, non scioglierla in bocca.

- 3) Non sdraiarsi – mantenere la posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) – per almeno 30 minuti dopo aver ingoiato la compressa. Non si sdrai fino a quando ha assunto il primo pasto della giornata.

- 4) Non prenda Alendronato Ranbaxy Italia al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto al mattino.
- 5) Nel caso compaia difficoltà o dolore nella deglutizione, dolore toracico, o nuova insorgenza o peggioramento del bruciore di stomaco, interrompere l'assunzione di Alendronato Ranbaxy Italia e contattare il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di Alendronato Ranbaxy Italia, aspetti almeno 30 minuti prima di ingerire cibo o bevande o qualunque medicinale, inclusi gli antiacidi, supplemento di calcio e vitamine. Alendronato Ranbaxy Italia è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

Se ha preso più Alendronato Ranbaxy Italia di quanto deve

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

Se ha dimenticato di prendere Alendronato Ranbaxy Italia

Se si dimentica una dose, prenda una compressa al mattino del giorno in cui se ne ricorda. *Non prenda mai due compresse nello stesso giorno.* Ricominci ad assumere una compressa una volta alla settimana, come originariamente previsto al giorno da lei prescelto.

Se interrompe il trattamento con Alendronato Ranbaxy Italia

È importante che continui a prendere Alendronato Ranbaxy Italia per tutto il tempo prescritto dal medico. Alendronato Ranbaxy Italia può curare l'osteoporosi solo se continua ad assumere le compresse.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati, sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni che a volte è grave.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bruciore di stomaco; difficoltà di deglutizione; dolore alla deglutizione; ulcerazione della gola (esofago: il tubo che collega la sua bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.
- Gonfiore alle articolazioni.
- Dolore addominale; sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea; flatulenza.
- Perdita di capelli; prurito.
- Mal di testa; capogiri.
- Stanchezza; gonfiore alle mani o alle gambe.

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

- Nausea; vomito.
- Irritazione o infiammazione della gola (esofago: il tubo che collega la sua bocca allo stomaco) o dello stomaco.
- Feci scure o nero catrame.
- Visione annebbiata; dolore o arrossamento degli occhi.
- Eruzione cutanea (rash); arrossamento della pelle.
- Sintomi transitori simil-influenzali, come dolori muscolari, generale sensazione di malessere e a volte accompagnata da febbre di solito all'inizio del trattamento.
- Alterazione del gusto.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del viso, delle labbra e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o a deglutire.
- Sintomi associati a bassi livelli di calcio nel sangue compresi crampi muscolari o spasmi e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca.
- Ulcere peptiche o dello stomaco (a volte gravi o con sanguinamento).
- Restringimento della gola (esofago: il tubo che collega la sua bocca allo stomaco).
- Eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni cutanee gravi.
- Dolore in bocca, e/o alla mandibola e/o mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza della mandibola e/o mascella, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere i segni di danno osseo nella mandibola e/o mascella (osteonecrosi) generalmente associato con ritardo nella guarigione e infezione, spesso a seguito di estrazione dentaria. Si rivolga al medico o al dentista se manifesta tali sintomi.
- Frattura insolita del femore in particolare nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente. Si rivolga al medico se manifesta dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto ciò potrebbe essere un primo segnale di una possibile frattura del femore.
- Ulcere alla bocca quando le compresse sono state masticate o succhiate.

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 su questi o altri sintomi insoliti.

Sarà utile se prende nota di ciò che le accade, quando è iniziato e per quanto tempo è durato.

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:

<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 Alendronato Ranbaxy Italia

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Ranbaxy Italia

Il principio attivo è l'acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (equivalenti a 76,188 mg di alendronato sodico).

Gli altri ingredienti sono: mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, talco e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Comprese bianco-biancastre, rotonde, con inciso "A" su di un lato e "4" sull'altro lato.

Le compresse sono fornite in blister da 2, 4, 8, 12, 24 o 40 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road - Cashel, Co. Tipperary - Irlanda

Cemelog-BRS KFT - Vasút u. 13 - H 2040 Budaörs - Ungheria

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201 - D-51377 Leverkusen - Germania

Laboratorio Idifarma Desarrollo Farmacéutico

Pol.Ind.Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noáin (Navarra) - Spagna

Centre Specialites Pharmaceutiques

35 rue de la chapelle - 63450 Saint-Amant-Tallende - Francia

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti, 29 – Località San Bernardo - 10090 Ivrea (TO)

Farmacol S.A.

Ul.Rzepakowa 2 - 40-541 Katowice - Polonia

Laboratórios Zimaia, S.A.

Rua Duo Andaluz, 38 - 1050-006 Lisbona - Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Belgio: Alendromono 70 mg tabletten

Francia: Alendronate Ranbaxy 70 mg Comprime

Germania: ALENDRONSAURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Italia: Alendronato Ranbaxy Italia 70 mg compresse

Polonia: Alendran 70

Portogallo: Ácido Alendrónico Labesfal 70 mg Comprimidos

Spagna: Acido Alendronico Semanal Ranbaxy 70mg Comprimidos EFG

Svezia: Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg tabletter

Regno Unito: Alendronic Acid 70 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco