

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
ALENDRONATO AHCL 10mg COMPRESSE
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

L'acido alendronico appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bisfosfonati. L'acido alendronico previene la perdita ossea che si verifica negli uomini, nelle donne post-menopausali e in pazienti trattati con glucocorticoidi, come prednisolone e metilprednisolone. L'acido alendronico ha inoltre dimostrato di contribuire a ricostruire l'osso e rende meno probabile la frattura ossea nelle donne post-menopausali e negli uomini con osteoporosi.

Per che cosa è usato Alendronato AHCL?

Il medico le ha prescritto l'acido alendronico perché lei ha l'osteoporosi o è a rischio di sviluppare questa malattia. L'osteoporosi è l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa, che si verifica quando gli ovai smettono di produrre estrogeno, l'ormone femminile, o sono asportati con intervento chirurgico. L'estrogeno contribuisce a mantenere sano lo scheletro della donna; dopo la menopausa, si verifica la perdita ossea e le ossa si indeboliscono. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi. L'osteoporosi può anche verificarsi negli uomini per vari motivi, fra cui l'invecchiamento e/o un minore livello di testosterone, l'ormone maschile. In tutti i casi, la rimozione dell'osso avviene più rapidamente della formazione dell'osso, per cui avviene la perdita ossea e le ossa diventano più deboli. Anche una classe di ormoni steroidei (corticosteroidi) può causare la perdita ossea e l'osteoporosi in entrambi i sessi.

Inizialmente, in genere, l'osteoporosi non presenta sintomi. Se non è trattata, può dar però luogo a fratture (ossa rotte). Sebbene le fratture in genere provochino dolore, le fratture delle ossa della spina dorsale possono passare inosservate fino a quando non provocano la riduzione di altezza.

Le fratture (ossa rotte) possono verificarsi durante normali attività quotidiane, come il sollevamento, o possono essere causate da lesioni minori che non sarebbero sufficienti per fratturare l'osso normale. Le fratture (ossa rotte) si verificano in genere all'anca, alla spina dorsale o al polso e possono dar luogo non solo a dolore, ma anche a considerevole deformità (problema) e invalidità (come postura ricurva, o *gobba della vedova* e perdita di mobilità).

Come si può trattare/prevenire l'osteoporosi?

Se lei ha già l'osteoporosi, è importante ricordare che è trattabile e che non è mai troppo tardi iniziare a trattarla. Il medico le ha prescritto queste compresse per trattare l'osteoporosi o per prevenire lo sviluppo di questa malattia. L'acido alendronico non solo previene la perdita ossea, ma contribuisce effettivamente a ricostruire l'osso che può aver perso ed a rendere meno probabili le fratture ossee. Oltre al trattamento con acido alendronico, il medico le consiglierà probabilmente di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita che potranno essere utili per la sua malattia, quali:

Smettere di fumare: Risulta che il fumo aumenti la velocità con cui si verifica la perdita ossea e può quindi aumentare il rischio di frattura.

Esercizio: Come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio per rimanere forti e sane. Prima di iniziare qualunque programma di esercizio fisico, consulti il medico.

Alimentazione equilibrata: Il medico potrà darle consigli sulla dieta e dirle se deve assumere integratori alimentari.

2. Prima di prendere Alendronato AHCL

Non prenda Alendronato AHCL

- Se ha certi disturbi dell'esofago (il tubo che congiunge la bocca allo stomaco), come restringimento e difficoltà di deglutizione.
- Se non è in grado di stare in piedi o sedersi a busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se è allergico (ipersensibile) all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Alendronato AHCL
- Se il medico le ha detto che ha la calcemia bassa

Se pensa che uno di questi sia pertinente nel suo caso, non prenda le compresse. Parli prima con il medico e segua i suoi consigli.

Faccia particolare attenzione con Alendronato AHCL

Prima di prendere Alendronato AHCL è importante che informi il medico

- Se è affetto/a da problemi renali
- Se ha qualsiasi allergia
- Se ha qualsiasi problema di deglutizione o digestione
- Se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazione delle cellule che rivestono l'esofago inferiore);
- Se ha la calcemia bassa
- Se ha la gengivite
- Se deve sottoporsi all'estrazione di un dente programmata

Un esame dentistico deve essere considerato prima dell'inizio della terapia con le compresse di acido alendronico, se ha una qualunque delle seguenti condizioni:

- Ha il cancro
- Non riceve cure dentistiche regolari
- Riceve attualmente chemioterapia o radioterapia
- Assume attualmente steroidi
- Ha la gengivite
- Fuma attualmente o ha fumato in passato (perché questo può accrescere il rischio di problemi dentali)

Durante il trattamento si devono seguire le appropriate cure dentarie preventive, secondo i consigli del dentista.

È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Alendronato AHCL. Deve effettuare dei controlli dentistici 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 tubo che congiunge la bocca allo stomaco), spesso associate a sintomi quali dolore al torace, bruciore di stomaco, dolore o difficoltà a deglutire, specialmente nei pazienti che non bevono un bicchiere colmo di acqua e/o si sdraiano prima che siano trascorsi 30 minuti dall'assunzione dell'acido alendronico. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano ad assumere acido alendronico anche dopo la comparsa di questi sintomi.

Uso di Alendronato AHCL con altri medicinali

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

Questo medicinale può interagire con altri farmaci (ad es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come aspirina, ibuprofene o naproxene) che lei prende per bocca ed è importante che lei segua i consigli dati nella sezione sotto il titolo 'Come prendere Alendronato AHCL'.

Assunzione di Alendronato AHCL con cibi e bevande

Questo medicinale può interagire con cibi e bevande (ad es. acqua minerale, caffè, tè, latte o succo), integratori di calcio e antacidi. È importante che lei segua i consigli dati nella sezione sotto il titolo 'Come prendere Alendronato AHCL'.

Bambini e adolescenti

Alendronato AHCL non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Gravidanza e allattamento

Alendronato AHCL è destinato solo all'uso in donne in post-menopausa. Non deve prendere Alendronato AHCL se è o pensa di poter essere incinta, o se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con Alendronato AHCL sono stati riportati effetti indesiderati (comprendenti vista annebbiata, capogiri, e grave dolore ad ossa, muscoli e articolazioni) che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Le risposte individuali ad Alendronato AHCL possono variare (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alendronato AHCL

Alendronato AHCL contiene 0,039 g di lattosio. Quando viene assunta secondo le raccomandazioni posologiche, ciascuna dose fornisce fino a 0,039 g di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. I pazienti affetti da problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere Alendronato AHCL

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

Prenda il farmaco secondo le istruzioni fornite di seguito per accertarsi di trarre beneficio dalle compresse di acido alendronico. *È molto importante che segua le istruzioni ai punti 1, 2, 3 e 4 così che la compressa raggiunga lo stomaco rapidamente e per contribuire a ridurre il potenziale rischio di irritazione dell'esofago (il tubo che congiunge la bocca allo stomaco).*

1. Dopo essersi alzato/a dal letto al mattino e prima di assumere qualsiasi cibo, bevanda o altro medicinale, ingerisca le compresse di acido alendronico con un bicchiere colmo d'acqua semplice (almeno 200 ml).
 - Non assumere con acqua minerale
 - Non assumere con caffè o tè
 - Non assumere con, succo di frutta o latte.
 - Non frantumare o masticare le compresse, non lasciare che si sciolgano in bocca.
2. Dopo aver ingerito le compresse di acido alendronico non deve distendersi, ma rimanere in posizione completamente eretta (seduto/a o in piedi) per almeno 30 minuti e fino a dopo il primo pasto della giornata. Non masticare né lasciar sciogliere la compressa in bocca.
3. Non prenda le compresse di acido alendronico prima di coricarsi la sera o prima di alzarsi al mattino.
4. Se ha difficoltà o sente dolore alla deglutizione, dolore toracico o insorgenza o peggioramento di bruciore di stomaco, interrompa l'assunzione delle compresse di acido alendronico e contatti il medico.
5. Dopo aver ingerito la compressa, attenda almeno 30 minuti prima del primo alimento, della prima bevanda o di assumere altri farmaci della giornata, inclusi gli antiacidi, gli integratori del calcio e le vitamine. Alendronato AHCL è efficace soltanto quando lo stomaco è vuoto.
6. Deve prendere le compresse di acido alendronico esattamente come indicato dal medico. È importante che continui a prendere le compresse di acido alendronico per il periodo di tempo indicato dal medico. La quantità di compresse di acido alendronico di cui ha bisogno dipenderà dal motivo per cui deve prenderle e dagli altri farmaci che assume attualmente.

Tattamento dell'osteoporosi nell'uomo e dell'osteoporosi postmenopausale: la dose abituale è di 1 compressa da 10 mg di Alendronato AHCL una volta al giorno.

Prevenzione dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi in donne in postmenopausa che non ricevono la terapia ormonale sostitutiva (HRT) con un estrogeno: la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Se prende più Alendronato AHCL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Alendronato AHCL

Non prenda un'altra compressa per compensare la dimenticanza della compressa; continui normalmente con la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Alendronato AHCL

È importante che continui a prendere le compresse di acido alendronico per il periodo di tempo indicato dal medico che le prescrive il farmaco. Alendronato AHCL può trattare l'osteoporosi di cui è affetto/a soltanto se continua a prendere le compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alendronato AHCL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte dei pazienti non hanno effetti indesiderati causati dall'assunzione di queste compresse, ma, come con tutti i farmaci, possono avere effetti non voluti o indesiderati.

I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie:

Effetti indesiderati molto comuni (1 paziente o più di 1 paziente su 10)

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100)

Effetti indesiderati non comuni (meno di 1 paziente su 100 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 1.000)

Effetti indesiderati rari (meno di 1 paziente su 1.000 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100):

- bruciore di stomaco
- difficoltà di deglutizione
- dolore alla deglutizione
- ulcerazione o perforazione dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco) che può causare dolore toracico, bruciore di stomaco, dolore o difficoltà a deglutire e cicatrici che possono portare al restringimento dell'esofago.
- dolore osseo, muscolare e/o articolare
- dolore addominale
- sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti
- stipsi
- sensazione di stomaco pieno o gonfio
- diarrea
- flatulenza
- cefalea

1

Effetti indesiderati non comuni (meno di 1 paziente su 100 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 1.000):

- nausea
- vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco) o dello stomaco
- feci nere o catramose
- eruzione cutanea
- prurito
- rossore della pelle

1

Effetti indesiderati rari (meno di 1 paziente su 1.000 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 10.000):

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che causa possibilmente difficoltà di respirazione o deglutizione
- sintomi di bassa calcemia, inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio nelle dita o attorno alla bocca
- ulcere gastriche o peptiche (talvolta severe o con sanguinamento)
- restringimento dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco)
- problemi della mascella associati a ritardata guarigione e infezione, spesso dopo l'estrazione di denti
- visione confusa, dolore o rossore nell'occhio

5

m1-3-1-leaflet alendronate 70 mg_rev04_12.2013_draft_track

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- eruzione cutanea peggiorata dalla luce del sole
- severo dolore osseo, muscolare e/o articolare
- ulcere orali quando le compresse sono state masticate o succhiate
- sintomi transitori tipo influenza, come muscoli indolenziti, sensazione generale di malessere e talvolta con febbre, in genere all'inizio del trattamento

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

- severe reazioni cutanee

Durante l'esperienza post-marketing sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- capogiri
- alterazione del gusto
- perdita di capelli
- gonfiore articolare
- stanchezza
- gonfiore alle mani e alle gambe
- frattura del femore in pazienti in trattamento a lungo termine con acido alendronico. Dolore alla coscia, debolezza o disagio possono essere precoce segnale di una possibile frattura dell'osso del femore.

Risultati degli esami di laboratorio:

- Molto comune: riduzioni lievi e transitorie dei livelli di calcio e fosfato nel sangue, in genere entro il range normale.

Riferisca prontamente questi o altri sintomi insoliti al medico o al farmacista. Troverà utile prendere nota dei sintomi che ha provato, quando sono iniziati e 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 AHCL

- Tenere Alendronato AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Alendronato AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 AHCL:

Il principio attivo è acido alendronico (come alendronato sodico)

Ciascuna compressa contiene 10 mg di acido alendronico (come alendronato sodico)

Gli eccipienti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica e stearato di magnesio.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato AHCL e contenuto della confezione:

Alendronato AHCL 10 mg Compresse è disponibile come compresse biconvesse, di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con '10' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Alendronato AHCL 10 mg Compresse è disponibile in confezioni blister in PVC/ALU contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112, 140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Nome dello Stato Membro		Nome del medicinale
Austria	:	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten
Belgio	:	Alendronate Accord Healthcare 10 mg Tabletten
Repubblica Ceca	:	Alendronát Natrium Accord 10 mg Tablety
Estonia	:	Alendronic Acid Accord 10 mg, tabletid
Germania	:	Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten
Italia	:	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Lettonia	:	Alendronate Sodium Accord 10 mg tabletes
Lituania	:	Alendronic acid Accord 10 mg tabletės
Malta	:	Alendronic Acid 10 mg Tablets
Polonia	:	Alendronate Sodium Accord, 10 mg, tabletki
Romania	:	Acid alendronic Accord 10 mg, comprimate
Repubblica Slovacca	:	Alendronát sodný Accord 10mg tablety
Slovenia	:	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Svezia	:	Alendronat Accord 10 mg tabletter
Paesi Bassi	:	Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletten
Regno Unito	:	Alendronic Acid 10 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2013

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
ALENDRONATO AHCL 70 mg COMPRESSE
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

L'acido alendronico appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bisfosfonati. L'acido alendronico previene la perdita ossea che si verifica nelle donne dopo la menopausa, contribuisce a ricostruire l'osso e riduce il rischio di frattura della spina dorsale e dell'anca.

Per che cosa è usato Alendronato AHCL?

Il medico le ha prescritto l'acido alendronico perché lei ha l'osteoporosi.

L'osteoporosi è l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa, che si verifica quando le ovaie smettono di produrre estrogeno, l'ormone femminile, che contribuisce a mantenere sano lo scheletro della donna. Si verifica quindi la perdita ossea e le ossa si indeboliscono. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi.

Inizialmente, in genere, l'osteoporosi non presenta sintomi. Se non è trattata, può dar però luogo a fratture (ossa rotte). Sebbene le fratture in genere provochino dolore, le fratture delle ossa della spina dorsale possono passare inosservate fino a quando non provocano la riduzione di altezza. Le fratture (ossa rotte) possono verificarsi durante normali attività quotidiane, come il sollevamento, o possono essere causate da lesioni minori che non sarebbero sufficienti per fratturare l'osso normale. Le fratture (ossa rotte) si verificano in genere all'anca, alla spina dorsale o al polso e possono dar luogo non solo a dolore, ma anche a considerevole deformità (problema) e invalidità (come postura ricurva, o *gobba della vedova* e perdita di mobilità).

Come si può trattare/prevenire l'osteoporosi?

L'osteoporosi è trattabile e non è mai troppo tardi iniziare a trattarla. Alendronato AHCL non solo previene la perdita ossea, ma contribuisce effettivamente a ricostruire l'osso che può aver perso ed a ridurre il rischio di fratture alle ossa della spina dorsale e dell'anca.

Oltre al trattamento con Alendronato AHCL, il medico le consiglierà probabilmente di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita che potranno essere utili per la sua malattia, quali:

- Smettere di fumare:** Risulta che il fumo aumenti la velocità con cui si verifica la perdita ossea e può quindi aumentare il rischio di frattura.
- Esercizio:** Come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio per rimanere forti e sane. Prima di iniziare qualunque programma di esercizio fisico, consulti il medico.
- Alimentazione equilibrata:** Il medico potrà darle consigli sulla dieta e dirle se deve assumere integratori alimentari.

2. Prima di prendere Alendronato AHCL

Non prenda Alendronato AHCL

- Se ha certi disturbi dell'esofago (il tubo che congiunge la bocca allo stomaco), come restringimento e difficoltà di deglutizione.
- Se non è in grado di stare in piedi o sedersi a busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se è allergico (ipersensibile) all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli eccipienti dell'Alendronato AHCL
- Se il medico le ha detto che ha la calcemia bassa

Se pensa che uno di questi sia pertinente nel suo caso, non prenda le compresse. Parli prima con il medico e segua i suoi consigli.

Faccia particolare attenzione con Alendronato AHCL

Prima di prendere Alendronato AHCL è importante che informi il medico

- Se è affetta da problemi renali
- Se ha qualsiasi allergia
- Se ha qualsiasi problema di deglutizione o digestione
- Se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazione delle cellule che rivestono l'esofago inferiore);
- Se ha la calcemia bassa
- Se ha la gengivite
- Se deve sottoporsi all'estrazione di un dente programmata

Un esame dentistico deve essere considerato prima dell'inizio della terapia con le compresse di acido alendronico, se ha una qualunque delle seguenti condizioni:

- Ha il cancro
- Non riceve cure dentistiche regolari
- Riceve attualmente chemioterapia o radioterapia
- Assume attualmente steroidi
- Ha la gengivite
- È o è stato un fumatore (poiché questo aumenta il rischio di problemi dentali)

Durante il trattamento deve essere seguita un'appropriata prevenzione dentale, come viene raccomandato dai dentisti.

È importante mantenere una buona igiene orale quando si è in trattamento con Alendronato AHCL. Deve sottoporsi a controlli dentistici regolari durante la terapia e contattare il suo medico o il suo dentista se manifesta problemi alla bocca o ai denti, come perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore toracico, bruciore di stomaco, o difficoltà o dolore alla deglutizione,

particolarmente quando i pazienti non bevono un bicchiere d'acqua colmo e/o se si distendono meno di 30 minuti dopo aver assunto Alendronato AHCL. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Alendronato AHCL dopo aver sviluppato questi sintomi.

Uso di Alendronato AHCL con altri medicinali

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

È probabile che gli integratori del calcio, gli antiacidi e alcuni farmaci orali interferiscano con l'assorbimento di Alendronato AHCL, se assunti allo stesso tempo. È perciò importante che lei segua i consigli dati nella sezione sotto il titolo 'COME PRENDERE ALENDRONATO AHCL'.

Assunzione di Alendronato AHCL con cibi e bevande

È probabile che gli alimenti e le bevande (acqua minerale inclusa) rendano Alendronato AHCL meno efficace, se assunti allo stesso tempo. È perciò importante che lei segua i consigli dati nella sezione sotto il titolo 'COME PRENDERE ALENDRONATO AHCL'.

Bambini e adolescenti

Alendronato AHCL non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Gravidanza e allattamento

Alendronato AHCL è destinato solo all'uso in donne in postmenopausa. Non deve prendere Alendronato AHCL se è o pensa di poter essere incinta, o se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con l'uso di Alendronato AHCL sono stati riportati effetti indesiderati (compresi vista annebbiata, capogiri, grave dolore ad ossa, muscoli e articolazioni) che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Le risposte individuali ad Alendronato AHCL possono variare (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Alendronato AHCL

Alendronato AHCL contiene 0,272 g di lattosio. Quando viene assunta secondo le raccomandazioni posologiche, ciascuna dose fornisce fino a 0,272 g di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere Alendronato AHCL

Prenda una compressa di Acido alendronico una volta alla settimana.

Prenda il farmaco secondo le istruzioni fornite di seguito per accertarsi di trarre beneficio dalle compresse di acido alendronico.

1) Scelga il giorno della settimana più idoneo per prendere la compressa. Ogni settimana, prenda una compressa di acido alendronico nel giorno prescelto.

È molto importante seguire le istruzioni ai punti 2), 3), 4) e 5) così che la compressa di acido alendronico raggiunga lo stomaco rapidamente e per contribuire a ridurre il potenziale rischio di irritazione dell'esofago (il tubo che congiunge la bocca allo stomaco).

- 2) Dopo essersi alzata dal letto al mattino e prima di mangiare qualsiasi cibo, bere qualsiasi bevanda o prendere altri medicinali, ingerisca la compressa di acido alendronico con un bicchiere colmo d'acqua semplice (non acqua minerale) (almeno 200 ml).
 - 1 * Non prendere la compressa con acqua minerale (naturale o gasata)
 - 2 * Non prendere la compressa con caffè o tè
 - 3 * Non prendere la compressa con succo di frutta o latte.

Non frantumare o masticare né lasciar sciogliere la compressa in bocca.

- 3) Non si distenda; rimanga in posizione eretta (seduta, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda fino a quando non ha consumato il primo pasto del giorno.
- 4) Non prenda le compresse di acido alendronico prima di coricarsi la sera o prima di alzarsi al mattino.
- 5) Se ha difficoltà o sente dolore alla deglutizione, dolore toracico o insorgenza o peggioramento di bruciore di stomaco, interrompa l'assunzione delle compresse di acido alendronico e contatti il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di acido alendronico, attenda almeno 30 minuti prima del primo alimento, della prima bevanda o di assumere altri farmaci della giornata, inclusi gli antiacidi, gli integratori del calcio e le vitamine. L'acido alendronico è efficace soltanto quando lo stomaco è vuoto.

Trattamento della osteoporosi postmenopausale: la dose abituale è 1 compressa da 70 mg di Alendronato AHCL una volta alla settimana.

Se prende più Alendronato AHCL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Alendronato AHCL

Se dimentica di prendere una dose, prenda una compressa da 70 mg di acido alendronico la mattina dopo che se ne rende conto. Non prenda due compresse nello stesso giorno. Continui poi a prendere una compressa alla settimana, nel giorno originariamente prescelto.

Se interrompe il trattamento con Alendronato AHCL

È importante che continui a prendere le compresse di acido alendronico per il periodo di tempo indicato dal medico che le prescrive il farmaco. Alendronato AHCL può trattare l'osteoporosi di cui è affetta soltanto se continua a prendere le compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alendronato AHCL, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte dei pazienti non hanno effetti indesiderati causati dall'assunzione di queste compresse, ma, come con tutti i farmaci, possono avere effetti non voluti o indesiderati.

I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto secondo frequenza, utilizzando le seguenti categorie:

Effetti indesiderati molto comuni (1 paziente o più di 1 paziente su 10)

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100)

Effetti indesiderati non comuni (meno di 1 paziente su 100 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 1.000)

Effetti indesiderati rari (meno di 1 paziente su 1.000 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati molto comuni (1 o più di 1 paziente su 10):

- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni a volte grave

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 paziente su 100):

- bruciore di stomaco
- difficoltà di deglutizione
- dolore alla deglutizione
- ulcerazione o perforazione dell'esofago (il tubo che congiunge la bocca allo stomaco) che può causare dolore toracico, bruciore di stomaco, dolore o difficoltà a deglutire e cicatrici che possono portare al restringimento dell'esofago.
- dolore osseo, muscolare e/o articolare
- dolore addominale
- sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti
- stipsi
- sensazione di stomaco pieno o gonfio
- diarrea
- flatulenza
- cefalea, capogiri
- perdita di capelli, prurito
- stanchezza, gonfiore alle mani e alle gambe

2

Effetti indesiderati non comuni (meno di 1 paziente su 100 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 1.000):

- nausea
- vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco) o dello stomaco
- feci nere o catramose
- eruzione cutanea
- prurito
- rossore della pelle
- vista annebbiata, dolore o rossore agli occhi
- sintomi simil-influenzali transitori, come muscoli indolenziti, sensazione di malessere generale e a volte febbre di solito all'inizio del trattamento
- alterazione del gusto

2

Effetti indesiderati rari (meno di 1 paziente su 1.000 ma 1 paziente o più di 1 paziente su 10.000):

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che causa possibilmente difficoltà di respirazione o deglutizione
- sintomi di bassa calcemia, inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio nelle dita o attorno alla bocca
- ulcere gastriche o peptiche (talvolta severe o con sanguinamento)
- restringimento dell'esofago (tubo che congiunge la bocca allo stomaco)

- dolore alla bocca, e/o alla mandibola, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o 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
- visione confusa, dolore o rossore nell'occhio
- eruzione cutanea peggiorata dalla luce del sole
- severo dolore osseo, muscolare e/o articolare
- ulcere orali quando le compresse sono state masticate o succhiate
- sintomi transitori tipo influenza, come muscoli indolenziti, sensazione generale di malessere e talvolta con febbre, in genere all'inizio del trattamento
- fratture del femore sottotrocanteriche e diafisarie atipiche

Effetti indesiderati molto rari (meno di 1 paziente su 10.000):

- severe reazioni cutanee

Durante l'esperienza post immissione in commercio, sono stati riferiti i seguenti effetti collaterali (frequenza non nota):

- capogiri
- gonfiore articolare
- stanchezza
- gonfiore alle mani o alle gambe

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 una indicazione precoce di possibile frattura del femore.

Risultati degli esami di laboratorio:

Molto comune: riduzioni lievi e transitorie dei livelli di calcio e fosfato nel sangue, in genere entro il range normale.

Riferisca prontamente questi o altri sintomi insoliti al medico o al farmacista. Troverà utile prendere nota dei sintomi che ha provato, quando sono iniziati e 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 AHCL

- Tenere Alendronato AHCL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi Alendronato AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 AHCL:

Il principio attivo è acido alendronico (come alendronato sodico)

Ciascuna compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come alendronato sodico)

Gli eccipienti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica e stearato di magnesio.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato AHCL e contenuto della confezione:

Alendronato AHCL 70 mg Compresse è disponibile come compresse biconvesse, di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con 'AHI' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Alendronato AHCL 70 mg Compresse è disponibile in confezioni blister OPA-Al-PVC/Al contenenti 4 o 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	: Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletten
Belgio	: Alendronate Accord Healthcare 70 mg comprimés/Tabletten
Repubblica Ceca	: Alendronát Natrium Accord 70 mg Tablety
Estonia	: Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid
Germania	: Alendronsäure Accord 70 mg Tabletten
Italia	: Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Lettonia	: Alendronate Sodium Accord 70 mg tabletes
Lituania	: Alendronic acid Accord 70 mg tabletės
Malta	: Alendronic Acid Once weekly 70 mg Tablets
Polonia	: Alendronate Sodium Accord 70 mg Tabletki
Romania	: Acid alendronic Accord 70 mg, comprimate
Repubblica Slovacca	: Alendronát sodný Accord 70 mg tablety
Slovenia	: Natrijev alendronat Accord 70 mg tablete
Svezia	: Alendronat Accord Veckotablett 70 mg tabletter
Paesi Bassi	: Alendroninezuur Accord 70 mg Tabletten
Regno Unito	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il