

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Acido Alendronico Aurobindo 70 mg compresse Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
-

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Acido Alendronico Aurobindo e a cosa serve

Che cos'è Acido Alendronico Aurobindo?

L'acido alendronico appartiene a un gruppo di medicinali denominati "bifosfonati". Acido Alendronico Aurobindo 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 che cosa serve Acido Alendronico Aurobindo?

Il medico le ha prescritto Acido Alendronico Aurobindo per il trattamento dell'osteoporosi. Acido Alendronico Aurobindo riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Acido Alendronico Aurobindo deve essere preso una volta alla settimana

Che cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È 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 ha sintomi. Se non si interviene con un trattamento, possono verificarsi fratture. Anche se, di solito le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non causino 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 causare solo dolore ma anche a notevoli problemi come incurvatura della schiena ("gobba della vedova") e perdita della mobilità.

Come si può trattare l'osteoporosi?

L'osteoporosi può essere trattata e non è mai troppo tardi per incominciare il trattamento. Acido Alendronico Aurobindo 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.

Insieme al trattamento con acido alendronico, il medico può suggerirle 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 perso il 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. Consulti il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

Dieta equilibrata: Il medico può darle informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori alimentari (specialmente calcio e Vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Alendronico Aurobindo

Non prenda Acido Alendronico Aurobindo

- se è allergico all'alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà a deglutire
- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se il medico le 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 istruzioni date.

Avvertenze e precauzioni

È importante informare il medico prima di iniziare a prendere Acido Alendronico compresse se:

- soffre di problemi renali;
- ha difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente;
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago);
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue;
- ha una condizione di salute dentale scadente, disturbi alle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche;
- ha un cancro;
- sta facendo chemioterapia o radioterapia;
- sta prendendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone);
- è o è stato un fumatore (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali)

Prima di iniziare il trattamento con Acido Alendronico Aurobindo le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico.

Durante il trattamento con Acido Alendronico Aurobindo è importante mantenere una buona condizione di igiene orale. Deve fare 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 (esofago – il canale che unisce 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 di acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso Acido Alendronico Aurobindo.

Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Acido Alendronico Aurobindo dopo aver accusato questi sintomi.

Altri medicinali e Acido Alendronico Aurobindo

È probabile che integratori di calcio, antiacidi ed alcuni medicinali somministrati per via orale interferiscano con l'assorbimento di Acido Alendronico Aurobindo se presi allo stesso tempo.

Quindi, è importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 "Come prendere Acido Alendronico Aurobindo".

Alcuni medicinali per i reumatismi o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. aspirina o ibuprofene) possono causare irritazione del tratto digestivo. Pertanto occorre cautela quando questi medicinali vengono assunti allo stesso tempo con Acido Alendronico Aurobindo.

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

Assunzione di Acido Alendronico Aurobindo con cibi, bevande e alcol

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Acido Alendronico Aurobindo se presi allo stesso tempo. Quindi, è importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 "Come prendere Acido Alendronico Aurobindo".

Bambini e adolescenti

Acido Alendronico Aurobindo non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Acido Alendronico Aurobindo è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Acido Alendronico Aurobindo se è incinta o se pensa di poterlo esserlo o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con Acido Alendronico Aurobindo sono stati segnalati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, articolare o muscolare) che possono interferire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ad Acido Alendronico Aurobindo possono variare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Acido Alendronico Aurobindo

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

Prenda una compressa di Acido Alendronico Aurobindo una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento è importante seguire attentamente le indicazioni riportate di seguito:

- 1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di Acido Alendronico Aurobindo una volta a settimana nel giorno prescelto.
È molto importante che Lei segua le istruzioni 2), 3), 4), 5) e 6) per facilitare l'ingresso della compressa di Acido Alendronico Aurobindo nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco).
- 2) Dopo essersi alzato dal letto, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, ingerisca la compressa di Acido Alendronico Aurobindo intera con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml o 7 fl. oz.)
 - Non la prenda con acqua minerale (liscia o gassata)
 - Non la prenda con caffè o tè
 - Non la prenda con succhi o latte
 - Non frantumi o mastichi la compressa né la faccia 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) Acido Alendronico Aurobindo 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 a deglutire, dolore toracico o insorga o peggiori bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di Acido Alendronico Aurobindo e contatti il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di Acido Alendronico Aurobindo, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Acido Alendronico Aurobindo è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più Acido Alendronico Aurobindo di quanto deve

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

Cosa fare se dimentica di prendere Acido Alendronico Aurobindo

Se dimentica una dose, prenda una compressa 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 Acido Alendronico Aurobindo

È importante continuare a prendere Acido Alendronico Aurobindo fino a quando prescritto dal medico. L'Acido Alendronico Aurobindo è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continuano a prendere le compresse.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati di seguito riportati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (colpisce almeno 1 su 10 pazienti trattati)

Comune (colpisce almeno 1 su 100 e meno di 1 su 10 pazienti trattati)

Non comune (colpisce almeno 1 su 1000 e meno di 1 su 100 pazienti trattati)

Raro (colpisce almeno 1 su 10.000 e meno di 1 su 1000 pazienti trattati)

Molto raro (colpisce meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Molto comune:

- Dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave;

Comune:

- bruciore; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causano dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore a deglutire
- gonfiore delle articolazioni
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; stitichezza; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea; flatulenza;
- perdita di capelli; prurito
- mal di testa; capogiri
- stanchezza, gonfiore delle mani o delle gambe

Non comune:

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco)
- feci nere o scure
- visione offuscata; dolore o arrossamento degli occhi
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle

- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre, di solito all'inizio del trattamento
- disturbo del gusto

Raro:

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e a deglutire
- 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 connette la bocca allo stomaco)
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare; gravi reazioni della pelle
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (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 frattura inusuale del femore particolarmente nei pazienti sottoposti a trattamenti a lungo termine. Contatti il medico se ha dolore, debolezza o fastidio alla coscia, anca o inguine in quanto ciò può essere una prima indicazione di una possibile frattura del femore.
- ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate

Molto raro (può riguardare fino a una 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 il medico o farmacista immediatamente se nota la comparsa di questi o altri sintomi inusuali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Alendronico Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Alendronico Aurobindo

- Il principio attivo è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (equivalente a 91,363 mg di sodio alendronato triidrato)
- Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone (Kollidon 30) e magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Acido Alendronico Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese di colore bianco-biancastre, ovali, biconvesse, non rivestite con "F" stampato su un lato e "21" sull'altro lato. La dimensione della compressa è 12,8 mm x 7,0 mm.

Le compresse sono fornite in confezioni in blister composto di PVC/Aclar - Alluminio

Confezioni: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 o 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Repubblica Ceca	Alendronic acid Aurobindo 70 mg tablety
Cipro	Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία
Danimarca	Alendronat "Aurobindo"
Finlandia	Alendronat Aurobindo 70 mg tabletit
Italia:	Acido Alendronico Aurobindo
Malta	Alendronic Acid 70 mg tablets
Olanda:	Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Polonia:	Alendronat Aurobindo
Romania:	Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
Spagna:	Acido Alendrónico semanal Aurovitas Spain 70 mg comprimidos EFG
Svezia	Alendronat Aurobindo 70 mg tabletter
Regno Unito:	Alendronic Acid 70 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel