

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/2800 UI compresse **Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/5600 UI 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.
- È molto importante leggere il paragrafo 3 prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Che cos'è Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo?

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e colecalciferolo, noto come vitamina D3.

Che cos'è l'alendronato?

L'alendronato appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati.

L'alendronato previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. L'alendronato riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Che cos'è la vitamina D?

La vitamina D è un elemento nutritivo essenziale, richiesto per l'assorbimento del calcio e la salute delle ossa. L'organismo può assorbire calcio in modo adeguato dagli alimenti solo se ha abbastanza vitamina D. Gli alimenti che contengono vitamina D sono molto pochi. L'apporto principale di vitamina D avviene in estate attraverso l'esposizione alla luce solare, che produce la vitamina D nella pelle. Con l'invecchiamento la pelle produce meno vitamina D. Quantità troppo basse di vitamina D possono causare la perdita di tessuto osseo ed osteoporosi. Una carenza grave di vitamina D può causare debolezza muscolare che può portare a cadute e ad un maggiore rischio di fratture.

A che cosa serve Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo?

Il medico le ha prescritto Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca nelle donne dopo la menopausa.

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 dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le

fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero generalmente in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e perdita di mobilità.

Come si può trattare l'osteoporosi?

Insieme al trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo, 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 darle informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori alimentari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

Non prenda Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo:

- se è allergico all'acido alendronico, colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il tubo che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà ad inghiottire,
- 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 indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo se:

- soffre di problemi ai reni,
- ha, o ha avuto di recente, difficoltà ad ingoiare 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 hanno detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una scarsa salute dentale, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista,
- ha il cancro,
- sta facendo chemioterapia o radioterapia,
- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab o talidomide), che sono usati nel trattamento del cancro,
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone), che sono usati nel trattamento di condizioni quali asma, artrite reumatoide e gravi allergie,
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo. 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 come perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il tubo che unisce la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore nell'inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno di acqua di rubinetto e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

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

È probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali somministrati per via orale interferiscano con l'assorbimento di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 e aspettare almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale somministrato per via orale o integratori.

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 a Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo.

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo di penetrare nell'organismo, inclusi sostituti artificiali del grasso, oli minerali, medicinali per perdere peso, orlistat, e i medicinali per abbassare il colesterolo colestiramina e colestipolo. I medicinali per le crisi convulsive (epilessia) (come fenitoina o fenobarbital) possono diminuire l'efficacia della vitamina D. Può essere presa in considerazione l'aggiunta di altri integratori di vitamina D su base individuale.

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo con cibi, bevande e alcol

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3. Deve attendere almeno 30 minuti prima di prendere qualsiasi cibo e bevanda esclusa l'acqua di rubinetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando al seno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo sono stati segnalati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4). Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare fino a che non si sente meglio.

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

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

Prendere una compressa di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo una volta alla settimana.

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 Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante che lei segua le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per facilitare un rapido ingresso della compressa di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il tubo che connette 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, ingerisca la compressa intera di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo sia adeguatamente assorbito.

- Non prendere con acqua minerale (liscia o gassata).
- Non prendere con caffè o tè.
- Non prendere con succhi o latte.

Non frantumare, masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa, 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 o mentre cammina) – per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

4) Acido alendronico e colecalciferolo 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 quando inghiotte, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo e contatti il medico.

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

Se prende più Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 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 Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

Se dimentica di prendere la compressa, prenda una compressa il mattino successivo a quando se lo ricorda. *Non prenda due compresse nello stesso giorno*. Ricominci a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto come al principio.

Se interrompe il trattamento con Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

È importante che prenda Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo fino a quando prescritto dal medico. Poiché non si sa per quanto tempo dovrà prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo, deve verificare periodicamente con il medico la necessità di continuare la terapia con

questo medicinale per stabilire se l'uso di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo è ancora corretto per lei.

Nella scatola di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo in modo corretto.

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.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- bruciore alla parte alta dello stomaco; difficoltà ad inghiottire; dolore nell'inghiottire; ulcere dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco o difficoltà o dolore nell'inghiottire.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad inghiottire; 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 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;
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è grave.

Altri effetti indesiderati comprendono

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):

- gonfiore delle articolazioni,
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, gas intestinali,
- perdita di capelli; prurito,
- 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 tubo che connette 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 con febbre di solito all'inizio del trattamento,
- alterazione del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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 tubo che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- ulcere della bocca.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

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

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

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo

- I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D3).

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/2800 UI compresse

Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 70 microgrammi (2800 UI) di colecalciferolo (vitamina D3) (come colecalciferolo concentrato, in forma di polvere).

Ogni compressa contiene 90 mg di lattosio (come lattosio anidro) e 13,7 mg di saccarosio.

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/5600 UI compresse

Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5600 UI) di colecalciferolo (vitamina D3) (come colecalciferolo concentrato, in forma di polvere).

Ogni compressa contiene 64 mg di lattosio (come lattosio anidro) e 27,5 mg di saccarosio.

- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole (raffinato), butilidrossitoluene (E321), gelatina (grado gelificante), saccarosio, amido di mais, silicato di alluminio e magnesio.

Descrizione dell'aspetto di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compresa.

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/2800 UI compresse

Compresse di colore bianco-biancastro, biconvesse, di forma oblunga, con impresso "2800" su un lato, di 12,3±0,2 mm di lunghezza e 6,5±0,2 mm di larghezza.

Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo 70 mg/5600 UI compresse

Compresse di colore bianco-biancastro, a forma di rettangolo modificato, con impresso "5600" su un lato, di 11,4±0,2 mm di lunghezza e 7,2±0,2 mm di larghezza.

Le compresse di Acido alendronico e colecalciferolo Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister.

Confezioni: 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA), Italia

Produttore

PHARMATHEN S.A

6, Dervenakion street, Pallini, Attiki

15351- Grecia

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi

69300- Grecia

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

Italia: Acido Alendronico e Colecalciferolo Aurobindo

Portogallo: Ácido alendrónico + Colecalciferol Aurovitas

Spagna: Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurovitas 70 mg/2.800 UI/70 mg/5.600 UI comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il