

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**GENALEN 70 mg compresse**  
**acido alendronico**

**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 particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3 prima di prendere questo medicinale.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Cos'è GENALEN e a cosa serve**

**Cos'è GENALEN?**

GENALEN è una compressa contenente il principio attivo acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. GENALEN previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**A cosa serve GENALEN?**

Il medico ha prescritto GENALEN per il trattamento dell'osteoporosi. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**GENALEN è un trattamento che si deve prendere una volta a 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 dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le normali attività quotidiane come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

### **Come si può trattare l'osteoporosi?**

Insieme al trattamento con GENALEN, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

<i>Smettere di fumare</i>	Il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.
<i>Esercizio fisico</i>	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.
<i>Dieta equilibrata</i>	Il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere GENALEN**

### **Non prenda GENALEN:**

- se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alcuni problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà ad inghiottire;
- se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti;
- se il medico ha detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GENALEN se:

- soffre di problemi renali,
  - ha, o ha avuto di recente, 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 un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino,
  - le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue,
  - ha una condizione di salute dentale scadente, 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 alcune condizioni (per esempio asma, artrite reumatoide e allergie gravi),
  - 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 GENALEN.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con GENALEN. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

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

#### **Bambini e adolescenti**

GENALEN non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### **Altri medicinali e GENALEN**

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 per via orale interferiscano con l'assorbimento di GENALEN se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con GENALEN.

#### **GENALEN con cibi e bevande**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

GENALEN è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda GENALEN se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con GENALEN sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio visione annebbiata, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari. Le risposte individuali a GENALEN possono variare (vedere paragrafo 4).

#### **GENALEN contiene lattosio**

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

#### **GENALEN contiene sodio**

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

### **3. Come prendere GENALEN**

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

### **Prenda la compressa di GENALEN 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 GENALEN una volta a settimana nel giorno prescelto.

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

- 2) Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale, ingerisca la compressa di GENALEN intera con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale), (non meno di 200 mL), in modo che GENALEN sia adeguatamente assorbito.
  - Non prendere con acqua minerale (naturale o gassata).
  - Non prendere con caffè o tè.
  - Non prendere con succhi o latte.

Non frantumare o 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) Non prenda GENALEN al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
- 5) Nel caso compaia difficoltà o dolore quando ingoia, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di GENALEN e contatti il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di GENALEN, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. GENALEN è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

#### **Se prende più GENALEN 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 GENALEN**

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di GENALEN 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 GENALEN**

È importante che prenda GENALEN fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere GENALEN deve verificare periodicamente con il

medico la necessità di rimanere in terapia con questo medicinale per determinare se GENALEN sia ancora la terapia giusta per lei.

Nella scatola di GENALEN è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere GENALEN 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 gravi, e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

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

- bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad ingoiare; 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; stipsi; 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 canale che collega la bocca allo stomaco) o dello stomaco,

- feci nere o scure,
- visione appannata; dolore o arrossamento degli occhi,
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle,
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento,
- disturbo del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

### **5. Come conservare GENALEN**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 GENALEN**

Il principio attivo è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro (vedere paragrafo 2), croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572) (Vedere paragrafo 2. "GENALEN contiene lattosio").

#### **Descrizione dell'aspetto di GENALEN e contenuto della confezione**

GENALEN compresse è disponibile in compresse di colore bianco, di forma ovale, con inciso il contorno dell'immagine di un osso da un lato e "31" dall'altro.

Le compresse vengono fornite in blister di alluminio in scatole nelle seguenti confezioni: 2, 4, 8, 12 o 40 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

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

DOPPEL Farmaceutici S.r.l

Via Volturmo, 48

Quinto De' Stampi

20089 – Rozzano (MI)

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

Italia                      GENALEN 70 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**