

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

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perchè 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 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. come prendere GENALEN, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

1. Che 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. Che cos'è GENALEN e a cosa serve

Che 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 bisfosfonati. 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. GENALEN 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 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 per esempio 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:

- 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 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:

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

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico curante e segua il consiglio dato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GENALEN.

Prima di prendere GENALEN è importante informare il medico se:

- ha 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 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)
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone)
- 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 collaterali 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 farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di GENALEN se presi allo stesso tempo.

È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere GENALEN. 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 allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere GENALEN.

Gravidanza e allattamento

GENALEN è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda GENALEN se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con GENALEN sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (compresi visione appannata, capogiro e gravi dolori ossei, muscolari o articolari) che possono avere effetti sulla capacità di

guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Le risposte individuali a GENALEN possono variare (vedere paragrafo 4).

GENALEN contiene lattosio

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

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.

Prendere la compressa di GENALEN una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con GENALEN è necessario agire come descritto qui di seguito.

- 1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere GENALEN una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante seguire 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 connette la bocca allo stomaco).

- 2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco, inghiottire la compressa intera di GENALEN con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale), (non meno di 200 ml).
 - 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.

- 3) Non distendersi – mantenere il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando) – per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non distendersi fintanto che non si sia mangiato qualcosa.
- 4) GENALEN 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 ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompere l'assunzione di GENALEN e contattare il medico.
- 6) Dopo aver inghiottito la compressa di GENALEN, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine 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 si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contattare immediatamente il medico. Non provocarsi il vomito e non distendersi.

Se dimentica di prendere GENALEN:

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di GENALEN il mattino successivo. *NON prendere due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominciare 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.

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 di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcerazione dell'esofago (il canale che connette 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 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 canale che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare; ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare GENALEN

Genalen70_C.I.4)_FI-clean

6 6

Tenere 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 l'acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico, (come sodio triidrato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, 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 in alluminio, in scatole delle seguenti dimensioni: 2, 4, 8, 12 o 40 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi
20089 Rozzano (Milano)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con la seguente denominazione:

Genalen70_C.I.4)_FI-clean

7 7

Italia

GENALEN 70 mg compresse

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco