

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/2.800 UI compresse

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/5.600 UI compresse

Acido alendronico/colecalciferolo (vitamina D₃)

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 comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Alendronato e Colecalciferolo Aristo e a cosa serve

Che cos'è Alendronato e Colecalciferolo Aristo?

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 della colonna vertebrale e dell'anca.

Che cos'è la vitamina D?

La vitamina D è un elemento nutritivo essenziale, necessario 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

pele. 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo?

Il medico le ha prescritto Alendronato e Colecalciferolo Aristo per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. A Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 ossee. 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 ossee 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 problemi, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e perdita della mobilità.

Come si può trattare l'osteoporosi?

Insieme al trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Aristo, 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 ossee.
<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 alimentari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo

Non prenda Alendronato e Colecalciferolo Aristo

- se è allergico all'acido alendronico, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che collega 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo se:

- soffre di problemi renali,
- 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),
- il medico le ha detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una scarsa condizione di salute dentale, ha una gengivite, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure dentali ,
- ha un 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 dal dentista prima di iniziare il trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Aristo.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con Alendronato e Colecalciferolo Aristo. Deve sottoporsi a controlli periodici dal dentista 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 collega 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, durante i primi 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronato e Colecalciferolo Aristo, non bevono un bicchiere pieno di acqua di rubinetto e/o se si stendono. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano ad assumere Alendronato e Colecalciferolo Aristo dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti

Alendronato e Colecalciferolo Aristo non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Alendronato e Colecalciferolo Aristo

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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo se presi nello stesso momento.

È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 "Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo" e aspettare almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro integratore o medicinale somministrato per via orale.

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

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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.

Alendronato e Colecalciferolo Aristo con cibi e bevande

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), se assunti contemporaneamente, diminuiscano l'efficacia di

Alendronato e Colecalciferolo Aristo. Pertanto, è importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 "Come prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo". Deve attendere almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi cibo e bevanda, ad eccezione dell'acqua di rubinetto.

Gravidanza e allattamento

Alendronato e Colecalciferolo Aristo è indicato solo per le donne dopo la menopausa.

Non prenda Alendronato e Colecalciferolo Aristo se è in

corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Con Alendronato e Colecalciferolo Aristo sono stati riportati 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 Possibili effetti indesiderati). Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare fino a che le sue condizioni non siano migliorate.

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo

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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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, deglutisca la compressa intera di Alendronato e Colecalciferolo Aristo con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 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) Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 deglutisce, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di Alendronato e Colecalciferolo Aristo e contatti il medico.
- 6) Dopo aver ingerito la compressa di Alendronato e Colecalciferolo Aristo, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o assumere altre medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Alendronato e Colecalciferolo Aristo è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo

Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 Alendronato e Colecalciferolo Aristo

È importante che prenda Alendronato e Colecalciferolo Aristo fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo, periodicamente deve verificare con il medico la necessità di continuare la terapia con questo medicinale per stabilire se l'uso di Alendronato e Colecalciferolo Aristo è ancora corretto per lei.

Nella scatola di Alendronato e Colecalciferolo Aristo è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere Alendronato e Colecalciferolo Aristo 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 alla parte alta dello stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore alla parte alta dello 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; 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 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,
- alterazione 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 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 si 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.

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

5. Come conservare Alendronato e Colecalciferolo Aristo

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Alendronato e Colecalciferolo Aristo

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

Ogni compressa da 70 mg/2.800 UI contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico triidrato e 70 microgrammi (2.800 UI) di colecalciferolo (vitamina D3).

Ogni compressa da 70 mg/5.600 UI contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico triidrato e 140 microgrammi (5.600 UI) di colecalciferolo (vitamina D3).

- Gli altri componenti della compressa da 70 mg/2.800 UI sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butilidrossitoluene (E321), gelatina, saccarosio, amido di mais, silicato di magnesio e alluminio.
- Gli altri componenti della compressa da 70 mg/5.600 UI sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, olio di girasole raffinato, butilidrossitoluene (E321), gelatina, saccarosio, amido di mais, silicato di magnesio e alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato e Colecalciferolo Aristo e contenuto della confezione

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/2.800 UI compresse è disponibile come compresse di forma oblunga di $12,3 \pm 0,2$ mm di lunghezza e $6,5 \pm 0,2$ mm di larghezza, di colore da bianco a biancastro, biconvesse con impresso 2.800 su un lato.

Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/5.600 UI compresse è disponibile come compresse a forma di rettangolo modificato di $11,4 \pm 0,2$ mm di lunghezza e $7,2 \pm 0,2$ mm di larghezza, di colore da bianco a biancastro con impresso 5.600 su un lato.

Alendronato e Colecalciferolo Aristo è disponibile in blister in alluminio/alluminio (PA/AL/PVC – Alluminio), in scatola di cartone nelle seguenti confezioni:

Per Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/2.800 UI: 4, 12 compresse.

Per Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg/5.600 UI: 4, 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

E/O

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351
Attiki,
Grecia

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

Danimarca	Alendronat/Cholecalciferol Aristo
Germania	Alendronsäure-Colecalciferol Aristo
Italia	Alendronato e Colecalciferolo Aristo
Portogallo	Alendronato Colecalciferol Aristo
Spagna	Alendronato Colecalciferol Aristo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il