

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Alendronato Teva 70 mg compresse** acido alendronico Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 esser 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 riportate nel paragrafo 3 prima di assumere questo medicinale.

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo**

1. Cos'è Alendronato Teva 70 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Teva 70 mg compresse
3. Come prendere Alendronato Teva 70 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alendronato Teva 70 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Alendronato Teva 70 mg compresse e a cosa serve**

##### **Cos'è Alendronato Teva 70 mg compresse?**

Alendronato Teva 70 mg compresse contiene un principio attivo chiamato acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati. Alendronato Teva 70 mg compresse previene la perdita dell'osso che avviene nelle donne durante e dopo la menopausa e aiuta a ricostruire l'osso. Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

##### **Per che cosa viene usato Alendronato Teva 70 mg compresse?**

Il medico le ha prescritto Alendronato Teva 70 mg compresse per trattare la sua osteoporosi. Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

##### **Alendronato Teva 70 mg compresse è un trattamento settimanale.**

##### **Che cos'è l'osteoporosi?**

L'osteoporosi è un assottigliamento e indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. Alla menopausa, le ovaie smettono di produrre l'ormone femminile, l'estrogeno, che aiuta la donna a mantenere lo scheletro sano. Il risultato è che si verifica perdita dell'osso e le ossa diventano più deboli. Prima una donna raggiunge la menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi.

All'inizio, di solito l'osteoporosi non ha sintomi. Tuttavia, se non trattata può causare la rottura delle ossa. Anche se di solito è dolorosa, la rottura delle ossa della colonna vertebrale può passare inosservata fino a che non causa una riduzione dell'altezza. La rottura della ossa può avvenire durante la normale attività quotidiana, come i sollevamenti, o da una piccola lesione che generalmente non romperebbe un osso normale. La rottura delle ossa si verifica all'anca, alla colonna vertebrale o al polso, e può portare non solo a dolore ma anche a problemi importanti come una postura ricurva ("dorso curvo") e perdita di mobilità.

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

Oltre al trattamento con Alendronato Teva 70 mg compresse, il medico può suggerirle di fare modifiche al suo stile di vita per aiutare la sua condizione, ad esempio:

**Smettere di fumare:** Sembra che il fumo aumenti la velocità della perdita di osso e pertanto può aumentare il suo rischio di rottura delle ossa.

**Esercizio:** Come i muscoli, anche le ossa hanno bisogno di restare forti e in salute. Consulti il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizi.

**Dieta bilanciata:** Il medico può darle consigli sulla dieta e se sia il caso di assumere integratori alimentari (soprattutto calcio e vitamina D).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato Teva 70 mg compresse**

### **Non prenda Alendronato Teva 70 mg compresse**

- se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di alcuni problemi con l'esofago (esofago - il segmento che unisce la bocca allo stomaco) quali restringimento o difficoltà ad inghiottire.
- se non può stare in piedi o seduto in posizione eretta per almeno 30 minuti.
- se il suo medico le ha detto di avere un basso livello di calcio nel sangue.

Se pensa che uno qualsiasi di questi casi la riguardi, non prenda le compresse. Parli prima con il medico e segua i consigli che le vengono dati.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alendronato Teva 70 mg compresse se

- ha problemi ai reni,
- ha o ha recentemente avuto, qualsiasi problema digestivo o di deglutizione,
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- le è stato detto che ha difficoltà ad assorbire minerali nello stomaco o nell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue,
- ha una scarsa igiene dentale, ha una malattia delle gengive, ha programmato un'estrazione dentaria o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche,
- ha il cancro,
- si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia, sta assumendo inibitori dell'angiogenesi (come bevacizumab o talidomide) che vengono utilizzati nel trattamento del cancro,
- prende corticosteroidi (come prednisone o desametasone) che sono utilizzati nel trattamento di condizioni come l'asma, l'artrite reumatoide e le allergie gravi,
- è o è stato un fumatore (questo può aumentare il rischio di problemi dentari).

Potrebbe essere consigliato di avere un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Alendronato Teva 70 mg compresse.

È importante che mantenga una buona igiene orale quando inizia il trattamento con Alendronato Teva 70 mg compresse. Deve effettuare controlli odontoiatrici routinari e deve contattare il suo medico o dentista in caso di qualsiasi problema alla bocca o ai denti come per esempio perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Si manifesta irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (esofago – il tubo che collega la sua bocca al suo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciori di stomaco, o difficoltà o dolore fino a che non si sviluppa gonfiore, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere intero d'acqua e/o se si sdraiano prima che siano trascorsi 30 minuti dall'assunzione di Alendronato Teva 70 mg compresse. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano ad assumere Alendronato Teva 70 mg compresse dopo aver sviluppato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

Alendronato Teva 70 mg compresse non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Alendronato Teva 70 mg compresse**

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

È probabile che gli integratori di calcio, antiacidi e alcuni medicinali orali interferiscano con l'assorbimento di Alendronato Teva 70 mg compresse se prese allo stesso tempo. Pertanto, è importante che lei segua i consigli contenuti al paragrafo 3, come prendere Alendronato Teva 70 mg compresse.

Alcuni medicinali per i reumatismi 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 si usano questi medicinali contemporaneamente a Alendronato Teva 70 mg compresse.

### **Alendronato Teva 70 mg compresse con cibo e bevande**

È probabile che cibi e bevande (inclusa l'acqua minerale) rendano Alendronato Teva 70 mg compresse meno efficace se assunti contemporaneamente. È dunque importante che lei segua i consigli contenuti al paragrafo 3.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di Alendronato Teva 70 mg compresse è inteso solo per le donne in post-menopausa. Non prenda Alendronato Teva 70 mg compresse se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

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

Sono stati segnalati effetti (ad esempio visione offuscata, capogiri e dolore grave alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni) con Alendronato Teva 70 mg compresse che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. (vedere paragrafo 4).

### **Alendronato Teva 70 mg compresse contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Alendronato Teva 70 mg compresse**

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

### **Prenda una compressa di Alendronato Teva 70 mg compresse una volta a settimana.**

Seguire attentamente queste istruzioni. Ogni settimana, prenda una compressa di Alendronato Teva 70 mg compresse il giorno prescelto.

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si adatta al suo programma.

*È importante seguire le istruzioni 2), 3), 4) e 5) affinché la compressa di Alendronato Teva arrivi rapidamente nello stomaco e si riduca la possibilità di irritare la gola (esofago - il tubo che collega la bocca allo stomaco).*

2) Dopo essersi alzato e prima di assumere qualsiasi cibo, bevanda o altro medicinale, ingerisca la compressa di Alendronato Teva 70 mg compresse intera con un bicchiere pieno di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che Alendronato Teva 70 mg compresse sia adeguatamente assorbito.

- Non lo prenda con acqua minerale (naturale o gassata).
- Non lo prenda con tè o caffè.
- Non lo prenda con succo o latte.

Non frantumi o mastichi la compressa né la lasci sciogliere in bocca a causa della possibilità di ulcerazione della bocca.

3) Non si sdrai, resti in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si sdrai fino a che non ha consumato il primo pasto della giornata.

4) Non prenda Alendronato Teva 70 mg compresse prima di andare a letto o prima di alzarsi.

5) Se sviluppa difficoltà o dolore alla deglutizione, dolore al petto, nuovo o peggiorato bruciore di stomaco, smetta di prendere Alendronato Teva 70 mg compresse e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di Alendronato Teva 70 mg compresse, aspetti almeno 30 minuti prima di prendere il primo pasto, bevanda o altro medicinale della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Alendronato Teva 70 mg compresse è efficace solo quando assunto a stomaco vuoto.

### **Se prende più Alendronato Teva 70 mg compresse di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse per errore, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non cerchi di vomitare e non si sdrai.

### **Se dimentica di prendere Alendronato Teva 70 mg compresse**

Se ha saltato una dose, prenda una compressa la mattina successiva al giorno in cui si è ricordato.

***Non prenda due compresse lo stesso giorno.***

Ritorni a prendere una compressa una volta alla settimana, nel giorno prescelto come inizialmente stabilito.

### **Se interrompe il trattamento con Alendronato Teva 70 mg compresse**

È importante che prenda Alendronato Teva 70 mg compresse per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Dal momento che non è noto per quanto tempo deve essere assunto Alendronato Teva 70 mg compresse, deve discutere periodicamente con il suo medico riguardo la necessità di assumere questo medicinale per determinare se Alendronato Teva 70 mg compresse è ancora giusto 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 avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Consulti immediatamente il medico** se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

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

- bruciore di stomaco; difficoltà a deglutire; dolore alla deglutizione; ulcerazione dell'esofago (esofago - il canale che collega la bocca allo stomaco) che può causare dolore toracico, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore durante la deglutizione.

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

- reazioni allergiche come orticaria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire; gravi reazioni cutanee,
- dolore alla bocca e/o alla mascella/mandibola, gonfiore o piaghe all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza nella mascella/mandibola o allentamento di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mascella/mandibola (osteonecrosi) generalmente associato a guarigione ritardata e infezione, spesso dopo l'estrazione del dente. Contattare il medico e il dentista se si verificano tali sintomi,
- raramente si possono verificare fratture insolite dell'osso della coscia, in particolare nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il suo medico in caso di dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto ciò potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura dell'osso della coscia,
- dolore osseo, muscolare e/o articolare grave.

#### Altri effetti indesiderati includono

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni, in alcuni casi gravi.

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

- gonfiore alle articolazioni,
- dolore addominale, sensazione di disagio allo stomaco o eruttazione dopo mangiato, costipazione, sensazione di pienezza o di gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza,
- perdita di capelli; prurito,
- cefalea; capogiri,
- stanchezza; gonfiore alle mani o alle gambe.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- nausea,
- vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (esofago – il tubo che collega la sua bocca al suo stomaco) o dello stomaco,

- feci nere,
- visione annebbiata; dolore o rossore agli occhi,
- eruzione cutanea; rossore cutaneo,
- sintomi transitori di tipo influenzale come dolore muscolare, generale sensazione di malessere e in alcuni casi comparsa di febbre solitamente all'inizio del trattamento
- disturbi nel gusto.

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

- sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue, inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere allo stomaco o peptiche (alcune volte gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (esofago – tubo che collega la sua bocca al suo stomaco)
- eruzione cutanea che peggiora alla luce solare,
- ulcere della bocca.

Molto raro (interessa 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 <https://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 Alendronato Teva 70 mg compresse**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 nelle acque di scarico o 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**

### **Che cosa contiene Alendronato Teva 70 mg compresse**

- Il principio attivo è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come triidrato monosodico).
- Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, crospovidone e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Alendronato Teva 70 mg compresse e contenuto della confezione**

Ogni compressa è bianca, ovale, piatta e con inciso "70" su un lato.

Alendronato Teva 70 mg compresse è disponibile in blister da 2, 4, 8, 12 e 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**

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

**Produttore**

Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, calle C. - 50016, Zaragoza, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco