

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

Dralenos 10 mg, compresse

(sodio alendronato)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere il farmaco, 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 mai 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)

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dralenos e quali sono le sue indicazioni.
2. Cosa è opportuno sapere prima di assumere Dralenos.
3. Come assumere Dralenos.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Dralenos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È DRALENOS E QUALI SONO LE SUE INDICAZIONI

Dralenos contiene il principio attivo sodio alendronato triidrato.

Dralenos appartiene ad una classe di farmaci detti bifosfonati. I bifosfonati possono essere somministrati per curare le malattie delle ossa come l'osteoporosi. Dralenos cura l'osteoporosi negli uomini e nelle donne in post-menopausa prevenendo l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa. Dralenos può anche essere usato nella cura e nella prevenzione dell'osteoporosi in pazienti a rischio di perdita di materia ossea che assumono steroidi da lungo tempo.

Con l'osteoporosi le ossa si indeboliscono e si assottigliano gradualmente, in quanto la perdita di materia ossea è più veloce della nuova formazione. Nelle donne in post menopausa è abbastanza comune e, anche se in misura minore, si verifica anche negli uomini. I glucocorticoidi (farmaci utilizzati per ridurre l'infiammazione in condizioni che includono artrite e asma) possono anche essi provocare l'osteoporosi in alcune persone.

2. COSA È OPPORTUNO SAPERE PRIMA DI ASSUMERE DRALENOS

Non assuma Dralenos se:

- È allergico al sodio alendronato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questa medicina (elencati nel paragrafo 6).
- Ha problemi con l'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) che causano difficoltà a ingoiare o ostruzione da cibo.
- Ha difficoltà a stare in piedi o seduti per almeno 30 minuti.
- Presenta livelli ematici di calcio troppo bassi (ipocalcemia).

Avvertenze e precauzioni

È importante che consulti il suo medico prima di assumere Dralenos se:

- Soffre di problemi renali
- Presenta difficoltà di deglutizione, problemi digestivi o di stomaco
- Ha dolore durante la deglutizione

- Nell'ultimo anno ha avuto un'ulcera allo stomaco, sanguinamento o un intervento chirurgico allo stomaco, all'esofago o alla gola
- Le è stato detto che ha bassi livelli di calcio ematico o carenza di vitamina D o insufficiente secrezione dei livelli di paratormone (PTH) che può influenzare i livelli di calcio (ipoparatiroidismo). Questi problemi devono essere trattati prima di iniziare la terapia con Dralenos.
- Il medico le ha diagnosticato l'esofago di Barrett (una condizione associata a modificazione delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- Ha una scarsa salute dentale, soffre di gengivite, protesi mal calzanti, ha programmato l'estrazione di un dente o non effettua regolari controlli dal dentista
- È affetto da tumore
- Si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- Sta assumendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- Se sta assumendo farmaci inibitori dell'angiogenesi - che vengono utilizzati nel trattamento del cancro per prevenire la crescita di nuovi vasi sanguigni, come bevacizumab o talidomide
- È o è stato un fumatore (dato che questo può aumentare il rischio di problemi dentali)

Irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago spesso con sintomi di dolore toracico, bruciore di stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire possono verificarsi, soprattutto se le compresse non vengono assunte con un bicchiere pieno d'acqua e/o se si sdraia meno di 30 minuti dopo aver preso le compresse. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se continua a prendere le compresse dopo la comparsa di questi sintomi. Vedere il Paragrafo "Come assumere Dralenos" più avanti in questo Foglietto illustrativo per sapere come prendere le compresse. Se ha qualche domanda, chieda al medico o al farmacista.

Problemi dentali e della mascella

Dralenos può causare danni (compresa la necrosi o la perdita) all'osso della mascella.

Le deve essere consigliato di eseguire una visita di controllo dentistica prima di iniziare la terapia con Dralenos.

È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Dralenos. Deve effettuare controlli regolari dal dentista durante il corso della terapia e contattare il suo medico o il dentista in caso abbia problemi a bocca o denti come caduta di denti, dolore o gonfiore.

Bambini e adolescenti:

L'Alendronato non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Dralenos

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, anche senza prescrizione medica o qualsiasi medicinale tra i seguenti:

- integratori di calcio
- antiacidi per indigestioni
- corticosteroidi, come prednisolone o desametasone per ridurre l'infiammazione; poiché è fondamentale assumere un sufficiente apporto dietetico di calcio e vitamina D
- Alcuni farmaci per reumatismi o dolore cronico chiamati FANS (come ad esempio l'aspirina o l'ibuprofene) possono causare problemi digestivi. Quindi va prestata cautela nel caso in cui tali farmaci siano assunti contemporaneamente a Dralenos.

Dopo aver assunto Dralenos attenda almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Dralenos con cibi e bevande

I cibi e i liquidi (compresa l'acqua minerale) possono ridurre l'assorbimento di Dralenos nel sangue. Pertanto, attenda almeno 30 minuti prima di assumere cibi o liquidi (vedi paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento

Dralenos è destinato solo per l'uso nelle donne in post-menopausa. Non assuma Dralenos se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando. Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sono stati riportati effetti indesiderati (inclusi offuscamento della vista, capogiri, dolore severo osseo, muscolare o articolare) con Dralenos che possono incidere sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. La risposta individuale a Dralenos può variare (vedi paragrafo 4).

Dralenos contiene lattosio. Qualora fosse stata riscontrata dal suo medico un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

Dralenos contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME ASSUMERE DRALENOS

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verifichi con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Adulti ed anziani: la dose normale è di 10 mg al giorno.

- Assuma la compressa a stomaco vuoto, non appena si si alza dal letto al mattino, **prima** di mangiare o bere qualsiasi cosa.
- Ingoi l'intera compressa in posizione eretta (seduto, in piedi o in movimento) con un bicchiere pieno di acqua naturale (non l'acqua minerale) (non meno di 200 ml)
- Non assuma con acqua minerale (liscia o effervescente)
- Non assuma con tè o caffè
- Non assuma con succo di frutta o latte
- Non frantumi o mastichi né lasci sciogliere le compresse in bocca
- **Non assuma** il farmaco prima di andare a dormire e **non** si stenda per almeno 30 minuti dopo aver preso Dralenos. Se dopo i 30 minuti dall'assunzione di Dralenos si stende, si assicuri di aver mangiato qualcosa.
- Deve attendere almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa, prima di mangiare, bere o assumere altri farmaci

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il suo medico se nota:

- indolenzimento, dolore e difficoltà a deglutire
- dolore alla parte centrale del petto
- bruciore di stomaco, nuovo o più forte del solito
- ulcere in bocca o in gola

Pazienti con problemi renali: Dralenos non è raccomandato in pazienti con gravi problemi renali

Se prende più Dralenos di quanto deve

Beva un bicchiere pieno di latte e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino **immediatamente**. Porti la confezione e le compresse restanti con sé. **Non** si induca il vomito e **non** si sdrai. In caso di sovradosaggio potrà avvertire mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea, vomito, vomito con sangue, sanguinamento intestinale.

Se dimentica di assumere Dralenos

Assuma la compressa il mattino successivo. Non assuma due compresse lo stesso giorno, e continui ad assumerne una al giorno.

Se smette di assumere Dralenos

Consulti sempre il suo medico o il farmacista prima di interrompere l'assunzione di Dralenos.

Per qualsiasi ulteriore domanda o dubbio sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dralenos può causare effetti indesiderati benché non tutti i pazienti li manifestino.

Smetta di assumere questo farmaco e si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse avvertire uno dei seguenti sintomi:

Comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 10)

- dolore alla bocca, alla gola, al torace o allo stomaco che può essere associata con il consumo di cibo. Può sentirsi gonfio, malato o in procinto di ammalarsi, avere una perdita di appetito o di peso. Questi possono essere segni di infiammazione o ulcerazione nel tratto digestivo. Se è malato, può anche notare particelle simili a chicchi di caffè o feci nere e scure come il catrame
- insorgenza o peggioramento di pirosi o indigestione, dolore al centro del petto o dolore o difficoltà ad inghiottire.

Non comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 100)

Irritazione o dolore in uno o entrambi gli occhi. Arrossamento, visione offuscata, lacrimazione, sensibilità alla luce o visione di ombre.

Rari (si verificano fino ad 1 paziente su 1000)

- reazioni allergiche tipo orticaria; gonfiore a viso e labbra, lingua e/o gola che possono arrivare a causare difficoltà di respirazione o deglutizione (angioedema),
- formazione di gravi vesciche e sanguinamento da labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o gravi reazioni cutanee iniziate con aree arrossate e doloranti, che evolvono in larghe vesciche e si concludono con il distacco degli strati cutanei interessati. Tali manifestazioni si accompagnano a febbre e brividi, dolori muscolari e sensazione di malessere generale (necrolisi epidermica tossica).
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o dolore all'interno della bocca, torpore o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Queste manifestazioni possono essere i segni di osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) generalmente associate a ritardo nella cura e infezione, spesso conseguenti ad un'estrazione dentale.
- 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.

Molto raro (possono 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.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Dolore osseo, muscolare e/o articolare, a volte severo

Comuni (si verificano fino a 1 paziente su 10):

- gonfiore delle articolazioni; gonfiore delle mani o delle gambe
- Dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o di pienezza, o eruttazione dopo i pasti; costipazione; diarrea; flatulenza
- Perdita di capelli; cute pruriginosa

- Mal di testa; vertigini; perdita di equilibrio o sensazione di rotazione (vertigini); debolezza insolita

Non comuni (si verificano fino a 1 paziente su 100):

- nausea; vomito
- Eruzione cutanea; arrossamento della pelle
- sintomi simil-influenzali di breve durata, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre. Questo compare di solito all'inizio del trattamento
- Alterazioni nel gusto.

Rari (si verificano fino ad 1 paziente su 1000)

- sintomi legati a bassi livelli ematici di calcio inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- stenosi esofagea (restringimento dell'esofago),
- eruzione cutanea peggiorata dalla luce del sole,

Comunichi immediatamente al medico o al farmacista questi o altri sintomi non comuni.

Sarà utile annotare quello che ha avvertito, quando è iniziato e per quanto tempo è durato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei 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 DRALENOS

Tenere Dralenos fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non assumere Dralenos dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dralenos

Il principio attivo è il sodio alendronato, equivalente a 10 mg di acido alendronico.

Gli altri ingredienti sono: lattosio monidrato, cellulosa microcristallina (E460), povidone (E1201), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Dralenos e contenuto della confezione

Le compresse di Dralenos sono bianche, ovali, di circa 9.9 mm per 5.9 mm, con impresso "AD 10" su un lato e "G" sull'altro.

Dralenos è disponibile in blister o contenitori di plastica che possono contenere un distanziatore in plastica nella parte superiore della confezione, contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 o 250 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

I.B.N. SAVIO Srl - Via del Mare n. 36 POMEZIA (RM)

Produttori

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13-Irlanda

Generics UK LTD, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN61TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Italia: DRALENOS

Paesi Bassi: Alendroninezuur Mylan 10 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: ISTRUZIONI PER L'USO

Dralenos 70 mg, compresse

(sodio alendronato triidrato)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere il farmaco, 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 mai 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).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dralenos e quali sono le sue indicazioni
2. Cosa è opportuno sapere prima di assumere Dralenos.
3. Come assumere Dralenos.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dralenos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È DRALENOS E QUALI SONO LE SUE INDICAZIONI

Dralenos contiene il principio attivo sodio alendronato triidrato.

Dralenos appartiene ad una classe di farmaci detti bifosfonati. I bifosfonati possono essere somministrati per curare le malattie delle ossa come l'osteoporosi. L'osteoporosi consiste nell'assottigliamento o nell'indebolimento delle ossa. Dralenos cura l'osteoporosi nelle donne postmenopausali. Dralenos riduce i rischi di fratture dell'anca o della colonna vertebrale.

Dralenos è una terapia da assumere una volta a settimana.

Cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi consiste nell'assottigliamento o l'indebolimento delle ossa. È una malattia comune nelle donne dopo la menopausa. Durante la menopausa, le ovaie non producono più estrogeno, l'ormone femminile che aiuta a mantenere sana l'ossatura delle donne. Per questo motivo, si verifica una perdita di calcio e le ossa diventano più deboli. Prima la donna entra in menopausa e più elevato è il rischio di osteoporosi.

Di norma, all'inizio, l'osteoporosi non presenta sintomi. Tuttavia, se non trattata, può provocare fratture. Talvolta, le fratture delle ossa della colonna vertebrale, anche se dolorose, possono passare inosservate fino a quando non comportano una riduzione dell'altezza. Le fratture si possono verificare durante le normali attività quotidiane, come sollevamenti di oggetti, o in seguito incidenti di piccola entità che non provocherebbero la rottura di un osso sano. Le fratture di solito interessano l'anca, la colonna vertebrale ed il polso, ed oltre al dolore, causano problemi seri come postura curva (la cosiddetta gobba) e perdita di mobilità.

Come si può curare l'osteoporosi?

L'osteoporosi può essere curata e non è mai troppo tardi per iniziare la terapia. Dralenos non solo previene la perdita di massa ossea, ma contribuisce a ricostruirla e riduce i rischi di frattura dell'anca e della colonna vertebrale.

Per migliorare la sua condizione, probabilmente il suo medico le consiglierà, oltre alla terapia a base di Dralenos, di modificare il suo stile di vita, per esempio:

| | |
|------------------------------|---|
| Smettere di fumare | Sembra che il fumo acceleri il ritmo di perdita di massa ossea e quindi aumenti il rischio di fratture. |
| Fare esercizio fisico | Come i muscoli, anche le ossa devono essere allenate affinché rimangano forti e sane. Consulti il suo medico prima di iniziare qualsiasi attività fisica. |
| Seguire una dieta bilanciata | Il suo medico le potrà dare dei consigli sulla dieta da seguire o, eventualmente, sugli integratori alimentari da assumere (soprattutto calcio e vitamina D). |

2. COSA È OPPORTUNO SAPERE PRIMA DI ASSUMERE DRALENOS

Non assuma Dralenos se:

- È allergico al sodio alendronato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questa medicina (elencati nel paragrafo 6).
- Ha problemi all'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) che causano difficoltà di deglutizione o ostruzione da cibo.
- Ha difficoltà a stare in piedi o seduti per almeno 30 minuti.
- Presenta livelli ematici di calcio troppo bassi (ipocalcemia).

Avvertenze e precauzioni

È importante che consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale se:

- Soffre di problemi renali
- Presenta difficoltà di deglutizione, problemi digestivi o di stomaco.
- Ha dolore durante la deglutizione
- Nell'ultimo anno ha avuto un'ulcera allo stomaco, sanguinamento o un intervento chirurgico allo stomaco, all'esofago o alla gola
- Le è stato detto che ha bassi livelli di calcio ematico o carenza di vitamina D o insufficiente secrezione dei livelli di paratormone (PHT) che può influenzare i livelli di calcio (ipoparatiroidismo). Questi problemi devono essere trattati prima di iniziare la terapia con Dralenos
- Il medico le ha diagnosticato l'esofago di Barrett (una condizione associata a modificazione delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- Ha una scarsa salute dentale, soffre di gengivite, protesi mal calzanti, ha programmato l'estrazione di un dente o non effettua regolari controlli dal dentista
- È affetto da tumore
- Si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- Sta assumendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- Se sta assumendo farmaci inibitori dell'angiogenesi - che vengono utilizzati nel trattamento del cancro per prevenire la crescita di nuovi vasi sanguigni, come bevacizumab o talidomide
- È o è stato un fumatore (dato che questo può aumentare il rischio di problemi dentali)

Irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago spesso con sintomi di dolore toracico, bruciore di stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire possono verificarsi, soprattutto se le compresse non vengono assunte con un bicchiere pieno d'acqua e/o se si sdraia meno di 30 minuti dopo aver preso le compresse. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se continua a prendere le compresse dopo la comparsa di questi sintomi. Vedere il Paragrafo "Come assumere Dralenos" più avanti in questo Foglio illustrativo per sapere come prendere le compresse. Se ha qualche domanda, chiedi al medico o al farmacista.

Problemi dentali e della mascella

Dralenos può causare danni (compresa la necrosi o la perdita) all'osso della mascella. Le deve essere consigliato di eseguire una visita di controllo dentistica prima di iniziare la terapia con Dralenos.

È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Dralenos. Deve effettuare controlli regolari dal dentista durante il corso della terapia e contattare il suo medico o il dentista in caso abbia problemi relativi a bocca o denti come caduta di denti, dolore o gonfiore.

Bambini e adolescenti:

L'Alendronato non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Dralenos

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, anche senza prescrizione medica o qualsiasi medicinale tra i seguenti:

- integratori di calcio
- antiacidi per indigestioni
- corticosteroidi, come prednisolone o desametasone per ridurre l'infiammazione; poiché è fondamentale assumere un sufficiente apporto dietetico di calcio e vitamina D.

Alcuni farmaci per reumatismi o dolore cronico chiamati FANS (come ad esempio l'aspirina o l'ibuprofene) possono indurre problemi digestivi. Quindi va prestata cautela nel caso in cui tali farmaci siano assunti contemporaneamente a Dralenos.

Dopo aver assunto Dralenos attenda almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di Dralenos con cibi e bevande

I cibi e i liquidi (compresa l'acqua minerale) possono ridurre l'assorbimento di Dralenos nel sangue. Pertanto, attenda almeno 30 minuti prima di assumere cibi o liquidi.

Gravidanza e allattamento

Dralenos è destinato solo per l'uso nelle donne in post-menopausa. Non assuma Dralenos se è in gravidanza, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando.

Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sono stati riportati effetti indesiderati (inclusi offuscamento della vista, vertigini, dolore severo osseo, muscolare o articolare) con Dralenos che possono incidere sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. La risposta individuale a Dralenos può variare (vedi paragrafo 4)

Dralenos contiene lattosio. Qualora fosse stata riscontrata dal suo medico un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME ASSUMERE DRALENOS

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verifichi con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Assuma una compressa di Dralenos una volta alla settimana.

Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con i suoi impegni. Ogni settimana, assuma una compressa di Dralenos nel giorno scelto.

- Assuma la compressa a stomaco vuoto, non appena si alza dal letto al mattino, **prima** di mangiare o bere qualsiasi cosa.
- Ingoi l'intera compressa in posizione eretta (seduto, in piedi o in movimento) con un bicchiere pieno di acqua naturale (non l'acqua minerale) (non meno di 200 ml)
 - Non assuma con acqua minerale (liscia o effervescente)
 - Non assuma con tè o caffè
 - Non assuma con succo di frutta o latte
- Non frantumi o mastichi né lasci sciogliere la compressa in bocca
- **Non assuma** il farmaco prima di andare a dormire e **non** si stenda per almeno 30 minuti dopo aver assunto Dralenos. Se dopo i 30 minuti dall'assunzione di Dralenos si stende, si assicuri di aver mangiato qualcosa.

- Deve attendere almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa, prima di mangiare, bere o assumere altri farmaci

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il suo medico se nota:

- indolenzimento, dolore e difficoltà a deglutire
- dolore alla parte centrale del petto
- bruciore di stomaco, nuovo o più forte del solito
- ulcere in bocca o in gola

Pazienti con problemi renali: Dralenos non è raccomandato in pazienti con gravi problemi renali.

Se prende più Dralenos di quanto deve

Beva un bicchiere pieno di latte e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente. Porti la confezione e le compresse restanti con sé. **Non** si induca il vomito e **non** si sdrai. In caso di sovradosaggio potrà avvertire bruciore di stomaco, nausea, vomito, vomito con sangue, sanguinamento intestinale.

Se dimentica di assumere Dralenos

Assuma la compressa il mattino successivo appena se ne ricorda. Non assuma due compresse lo stesso giorno, e continui ad assumerne una a settimana.

Se smette di assumere Dralenos

Consulti sempre il suo medico o il farmacista prima di interrompere l'assunzione di Dralenos.

Per qualsiasi ulteriore domanda o dubbio sull'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dralenos può causare effetti indesiderati benché non tutti i pazienti li manifestino.

Smetta di assumere questo farmaco e si rivolga immediatamente al suo medico se dovesse avvertire uno dei seguenti sintomi:

Comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 10)

- dolore alla bocca, alla gola, al torace o allo stomaco che può essere associata con il consumo di cibo. Può sentirsi gonfio, malato o in procinto di ammalarsi, avere una perdita di appetito o di peso. Questi possono essere segni di infiammazione o ulcerazione nel tratto digestivo. Se è malato, può anche notare particelle simili a chicchi di caffè o feci nere e scure come il catrame
- insorgenza o peggioramento di pirosi o indigestione, dolore al centro del petto o dolore o difficoltà ad inghiottire.

Non comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 100)

Irritazione o dolore in uno o entrambi gli occhi. Arrossamento, visione offuscata, lacrimazione, sensibilità alla luce o visione di ombre.

Rari (si verificano fino ad 1 paziente su 1000)

- reazioni allergiche tipo orticaria; gonfiore a viso e labbra, lingua e/o gola che possono arrivare a causare difficoltà di respirazione o deglutizione (angioedema)
- formazione di gravi vesciche e sanguinamento da labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o gravi reazioni cutanee iniziate con aree arrossate e doloranti, che evolvono in larghe vesciche e si concludono con il distacco degli strati cutanei interessati. Tali manifestazioni si accompagnano a febbre e brividi, dolori muscolari e sensazione di malessere generale (necrolisi epidermica tossica)
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o dolore all'interno della bocca, torpore o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente.

Queste manifestazioni possono essere i segni di osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) generalmente associate a ritardo nella cura e infezione, spesso conseguenti ad un'estrazione dentale

- 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

Molto raro (possono 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.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- dolore osseo, muscolare e/o articolare, a volte severo

Comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 10):

- gonfiore delle articolazioni; gonfiore delle mani o delle gambe
- dolore addominale; sensazione sgradevole allo stomaco o di pienezza o eruttazioni dopo i pasti; costipazione; diarrea; flatulenza;
- perdita di capelli; cute pruriginosa;
- Mal di testa; vertigini; perdita di equilibrio o sensazione di rotazione (vertigini); debolezza insolita.

Non comuni (si verificano fino ad 1 paziente su 100):

- nausea; vomito;
- eruzione cutanea; arrossamento della cute;
- sintomi simil-influenzali di breve durata, come dolore muscolare, sensazione di malessere generale e a volte con febbre, di norma associate all'inizio del trattamento;
- alterazioni del gusto.

Rari (si verificano fino ad 1 paziente su 1000):

- sintomi legati a bassi livelli ematici di calcio inclusi crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca;
- ulcere della bocca qualora le compresse siano succhiate o masticate;
- stenosi esofagea (restringimento dell'esofago).
- eruzione cutanea aggravata dalla luce del sole.

Comunichi immediatamente al medico o al farmacista questi o altri sintomi non comuni.

Sarà utile annotare quello che ha avvertito, quando è iniziato e per quanto tempo è durato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei 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 DRALENOS

Tenere Dralenos fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non assumere Dralenos dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dralenos

Il principio attivo è il sodio alendronato, equivalente a 70 mg di acido alendronico.

Gli altri ingredienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), povidone (E1201), croscarmellosa sodica (E468), e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Dralenos e contenuto della confezione

Le compresse di Dralenos sono bianche, dal diametro di 9.5 mm, curve su entrambe i lati, con impresso "AD 70" su un lato e "G" sull'altro.

Dralenos è disponibile in blister contenenti 4, 8 o 12 compresse.

Dralenos è anche disponibile in contenitori di plastica che possono contenere un distanziatore in plastica nella parte superiore della confezione, contenenti 4, 8 o 12 compresse o contenitori da 100 compresse (dispensing pack).

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

I.B.N. SAVIO Srl - Via Del Mare n. 36 POMEZIA (RM)

Produttori

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13-Irlanda

Generics UK LTD - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN61TL, Regno Unito

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - Anagni (FR)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Italia: DRALENOS **Paesi Bassi:** Alendroninezuur Mylan 70 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il