

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO ALENDRONICO ZENTIVA 70 mg compresse

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Alendronico Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Alendronico Zentiva
3. Come prendere Acido Alendronico Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Alendronico Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Alendronico Zentiva e a che cosa serve

Acido Alendronico Zentiva contiene il principio attivo alendronato sodico triidrato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie delle ossa che si manifestano nelle donne dopo la menopausa.

Questo medicinale previene l'indebolimento delle ossa che si verifica nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi postmenopausale) e riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Oltre al trattamento con Acido Alendronico Zentiva, il medico potrebbe suggerirle alcuni cambiamenti dello stile di vita per alleviare i suoi disturbi, come:

- **Smettere di fumare:** Sembra che il fumo accresca la velocità della perdita ossea e dunque forse anche il rischio di fratture.
- **Attività fisica:** Come per i muscoli, anche per la forza e la salute delle ossa è necessario fare moto. Prima di iniziare un programma di attività fisica, consulti il medico.
- **Dieta equilibrata:** Il medico può darle consigli per la dieta o confermare se è necessario prendere integratori alimentari (specialmente calcio e vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Alendronico Zentiva

Non prenda Acido Alendronico Zentiva

- se è allergico ad alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi all'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) come restringimento (stenosi), difficoltà nella deglutizione e rigurgito di cibo (acalasia);
- se ha problemi a rimanere in piedi o seduto e a mantenere il busto in posizione dritta (eretto) per almeno 30 minuti;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).
- se soffre di insufficienza renale di grado severo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Alendronico Zentiva.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzione renale);
- se ha problemi ad inghiottire (disfagia);
- se soffre o ha sofferto di problemi all'esofago e all'apparato digerente (malattia esofagea, gastrite, duodenite, ulcere, ulcera peptica o con sanguinamento gastrointestinale attivo) o se è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico all'esofago o allo stomaco;
- se soffre di una particolare malattia dell'esofago nota come esofago di Barrett (malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago);
- se ha il cancro ed è in terapia con chemioterapici e radioterapia;
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori cortisonici usati per alleviare il dolore e le allergie (corticosteroidi);
- se fuma o se è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali);
- se ha problemi ai denti o alle gengive (malattie dentali, malattia periodontale) e se deve sottoporsi a cure dentarie (procedure odontoiatriche invasive);
- se ha una scarsa igiene orale o protesi dentali (dentiera) con scarsa aderenza;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) e bassi livelli di vitamina D;
- se soffre di problemi alla tiroide (ipoparatiroidismo).

Durante l'utilizzo di alendronato possono verificarsi problemi alla mascella o alla mandibola, generalmente in pazienti affetti da cancro, spesso dopo interventi di estrazione dentale e/o infezione locale. Molti di questi pazienti erano in trattamento anche con chemioterapia e corticosteroidi e fumavano.

Prima di iniziare il trattamento con Acido Alendronico Zentiva effettui un controllo dal dentista. È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Acido Alendronico Zentiva. Deve sottoporsi a regolari controlli dal dentista nel corso dell'intero trattamento e contattare il medico o il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti, ad esempio denti mobili, dolore o gonfiore.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico se durante il trattamento nota la comparsa di irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (ossia il canale che collega la bocca allo stomaco), spesso con sintomi come dolore al petto oppure difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un intero bicchiere d'acqua e/o si sdraiano prima che siano passati 30 minuti dall'assunzione del medicinale. Tali effetti indesiderati possono aggravarsi se i pazienti continuano a prendere Acido Alendronico Zentiva anche dopo la comparsa di questi sintomi.

Faccia attenzione se deve usare questo medicinale perché potrebbero verificarsi fratture al femore. Se nota qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine **informi immediatamente il medico** perché potrebbe essere dovuto ad un'incompleta frattura del femore.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Acido Alendronico Zentiva

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

Prima di assumere qualunque altro medicinale contemporaneamente a Acido Alendronico Zentiva è importante leggere il paragrafo 3 "Come prendere Acido Alendronico Zentiva".

Aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Acido Alendronico Zentiva prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:

- integratori di calcio e medicinali per trattare l'acidità di stomaco (antiacidi);
- medicinali antiinfiammatori cortisonici usati per alleviare il dolore e le allergie (corticosteroidi);
- medicinali usati per combattere l'infiammazione ed il dolore chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Gravidanza e allattamento

Acido Alendronico Zentiva è destinato esclusivamente all'uso nelle donne in post-menopausa.

Non prenda Acido Alendronico Zentiva se è incinta, se pensa di esserlo, se sta programmando una gravidanza o allattando il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Eviti di mettersi alla guida se manifesta i seguenti effetti indesiderati: vista appannata, capogiri, intenso dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.

Acido Alendronico Zentiva contiene lattosio

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

3. Come prendere Acido Alendronico Zentiva

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

Il medico deciderà la dose e la durata del trattamento in base alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** è di 1 compressa da 70 mg **una volta alla settimana**.

Modalità d'assunzione

Segua le seguenti istruzioni per ridurre il rischio di irritazioni dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco).

- Scegli il giorno della settimana che meglio si concilia con i suoi programmi. Prenda una compressa di Acido Alendronico Zentiva una volta a settimana, sempre nel giorno prescelto.
- Prenda la compressa intera, con un bicchiere grande (non meno di 200 ml) pieno di acqua del rubinetto (non acqua minerale), al mattino dopo essersi alzato dal letto e almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o assumere qualsiasi altro medicinale.
 - **Non la prenda con acqua minerale (naturale o gassata)**
 - **Non la prenda con del tè o caffè**
 - **Non la prenda con succhi di frutta o latte**
 - **Non schiacci né mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.**
- Dopo che ha preso la compressa **NON si sdrai**, rimanga invece in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti e non si sdrai finché non abbia mangiato qualcosa.
- NON prenda Acido Alendronico Zentiva prima di coricarsi o prima di alzarsi al mattino.
- Dopo avere ingerito la compressa, aspetti almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Acido Alendronico Zentiva è efficace solo se preso a stomaco vuoto.

È importante continuare a prendere Acido Alendronico Zentiva fino a quando prescritto dal medico. Acido Alendronico Zentiva è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

Se prende più Acido Alendronico Zentiva di quanto deve

In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Beva un bicchiere pieno di latte o assumi antiacidi che si legano al sodio alendronato triidrato, bloccandone l'attività. A causa del rischio di irritazione dell'esofago, non provochi il vomito e rimanga in posizione completamente eretta.

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i seguenti sintomi: diminuzione dei livelli di calcio e fosfato nel sangue, disturbi di stomaco, bruciori di stomaco, infiammazione del tratto superiore del tubo digerente (esofagite), infiammazione della parete dello stomaco con dolore,, nausea, vomito, diminuzione dell'appetito eruttazione o gonfiore (gastrite) o ferita aperta che si sviluppa sulla mucosa interna del tratto gastrointestinale con possibile comparsa di vomito di sangue e/o sangue nelle feci (ulcera).

Se dimentica di prendere Acido Alendronico Zentiva

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda il mattino successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, ma torni alla consueta assunzione di una compressa alla settimana, nel giorno prestabilito.

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.

Si possono inoltre verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa (cefalea) e capogiri;
- vertigini;
- dolori alla pancia (dolore addominale), stitichezza;
- diarrea, aria nella pancia (gonfiore e flatulenza);
- problemi della digestione (dispepsia/bruciore);
- problemi all'esofago e problemi ad inghiottire (ulcera esofagea e disfagia);
- distensione addominale, rigurgito acido;
- perdita dei capelli (alopecia);
- prurito;
- gonfiore delle articolazioni;
- stanchezza muscolare (astenia);
- gonfiore delle mani e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- disturbo del senso del gusto (disgeusia);
- visione appannata, infiammazione e arrossamento degli occhi (uveite, sclerite, episclerite);
- nausea e vomito;
- irritazione o infiammazione all'esofago e allo stomaco (gastrite, esofagiti, erosioni esofagee);
- feci scure o nere per la presenza di sangue (melena);
- infiammazione della pelle (eruzione cutanea e eritema);
- dolore muscolare (mialgia), febbre specialmente all'inizio del trattamento;
- malessere generale specialmente all'inizio del trattamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi orticaria e gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);

- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia) e disturbi come crampi muscolari, spasmi e formicolio alle dita o intorno alla bocca;
- restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco);
- ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate; ulcere dello stomaco e dell'intestino (talvolta con perforazione o con sanguinamento);
- irritazione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, gravi reazioni cutanee incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica;
- dolore alla bocca, alla mascella o alla mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, perdita di denti. Questi possono essere segni di danneggiamento dell'osso della mascella/mandibola (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo di guarigione e infezione, spesso a seguito di estrazione dentaria. Contatti il suo medico o dentista se si verificano questi sintomi;
- frattura al 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 rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Si rivolga al medico se ha dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e / o un'infezione all'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i segni di danno osseo nell'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 Acido Alendronico Zentiva

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.

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 Acido Alendronico Zentiva

- Il principio attivo è alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene 91,37 mg di alendronato sodico triidrato che equivalgono a 70 mg di acido alendronico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Acido Alendronico Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse sono oblunghe di colore bianco o quasi bianco.

Ciascuna confezione contiene 4 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l - Via Volturmo 48, Quinto de Stampi (Rozzano) - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: