

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Alendronato EG e a cosa serve

L'alendronato appartiene ad una categoria di medicinali denominati bifosfonati. L'alendronato previene la perdita di tessuto osseo e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Alendronato EG viene usato

- Per trattare l'**osteoporosi**. Alendronato EG ha dimostrato di ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca nella **donna**.

Alendronato EG è inteso per somministrazione una volta alla settimana.

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi, ma se non viene curata può causare la frattura delle ossa. 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 normali attività quotidiane, come sollevare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso sano.

Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono non solo essere dolorose ma anche causare problemi considerevoli, come ad esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Insieme al trattamento con Alendronato EG il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita (ad es. esercizio fisico e consigli dietetici, smettere di fumare) per migliorare le sue condizioni. Si rivolga al medico per avere maggiori informazioni su come cambiare il suo stile di vita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendronato EG

NON prenda Alendronato EG

- se è **allergico** all'alendronato, ad altri bifosfonati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta **alcuni problemi all'esofago** (il canale che connette la bocca con lo stomaco) come restringimenti o difficoltà di funzionamento con conseguenti problemi a inghiottire (una condizione chiamata acalasia);
- se non riesce a **stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti**;

- se ha **bassi livelli di calcio nel sangue**.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda le compresse. Consulti il medico e si attenga alle sue istruzioni (Vedere anche paragrafo 3 “Come prendere Alendronato EG”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alendronato EG.

- se soffre di **problemi renali**;
- se ha qualche allergia;
- se ha **difficoltà a inghiottire** oppure **problemi a carico dell'apparato digerente** come un'infezione del rivestimento dello stomaco o del duodeno (prima sezione dell'intestino tenue) o se ha avuto precedenti di grave malattia gastrica o duodenale come ulcere, sanguinamenti gastrici o intestinali oppure si è sottoposto ad interventi chirurgici allo stomaco o all'esofago nell'ultimo anno;
- se il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono l'esofago inferiore);
- se ha problemi ad assorbire il calcio o altri disturbi che possono causare **una riduzione dei livelli di calcio nel sangue** come carenza di vitamina D oppure nel caso in cui la ghiandola paratiroidea non lavori adeguatamente (uno stato noto come ipoparatiroidismo). Il medico potrebbe prescrivere integratori di calcio o vitamina D per prevenire il calo dei livelli di calcio nel sangue;
- se è affetto da **tumore**;
- se sta prendendo **corticosteroidi** (medicinali che possono essere usati per le infiammazioni);
- se si sta sottoponendo a **chemioterapia o radioterapia**;
- se **fuma**;
- se ha una scarsa salute dentale, una malattia delle gengive, o ha pianificato un'estrazione dentale.

È consigliabile fare un check-up dentale prima di iniziare il trattamento con Alendronato EG.

È importante mantenere una buona igiene orale quando inizia il trattamento con Alendronato EG.

Si devono fare check-up di routine dentali durante il trattamento e contattare il medico o il dentista se si verificano problemi alla bocca o ai denti, come la perdita dei denti, dolore o gonfiore.

Se è **in cura da un dentista** o se deve sottoporsi ad un **intervento odontoiatrico o ad un'estrazione dentaria**, informi il dentista che sta prendendo Alendronato EG.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'**esofago** spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore gastrico, difficoltà o dolore a inghiottire, specialmente se non si seguono correttamente le indicazioni posologiche oppure le istruzioni del medico (vedere anche paragrafo 3 “Come prendere Alendronato EG”). **Deve interrompere il trattamento** con Alendronato EG e **informare immediatamente il medico** se accusa uno dei seguenti sintomi.

Vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”. Se ignora questi sintomi e continua a prendere le compresse, è probabile un peggioramento di queste reazioni a carico dell'esofago.

È possibile che queste compresse influiscano sui livelli di calcio e fosfato nel sangue. È importante che comunichi al medico che sta prendendo Alendronato EG prima di sottoporsi ad un **esame del sangue**.

Bambini e adolescenti

Alendronato EG non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Alendronato EG

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

Informi il medico se sta prendendo **corticosteroidi** (medicinali usati per trattare le infiammazioni). È possibile che debba sottoporsi ad alcuni esami prima di iniziare il trattamento con Alendronato EG (ad es. esame odontoiatrico).

La somministrazione concomitante di antidolorifici (ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene) e Alendronato EG potrebbe portare un'irritazione gastrica.

È probabile che i seguenti medicinali interferiscano con l'assorbimento di Alendronato EG se presi contemporaneamente

- **integratori di calcio;**
- **antiacidi** (medicinali usati per alleviare il bruciore di stomaco);
- **alcuni farmaci per via orale.**

Devono trascorrere **almeno 30 minuti** dall'assunzione di Alendronato EG prima di prendere qualsiasi altro medicinale (vedere anche paragrafo 3 "Come prendere Alendronato EG").

Alendronato EG con cibi e bevande

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale) diminuiscano l'efficacia di Alendronato EG se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 "Come prendere Alendronato EG".

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Alendronato EG se è incinta o pensa di esserlo.

Allattamento al seno

Non prenda Alendronato EG se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alendronato EG può causare effetti indesiderati (come visione offuscata, capogiri e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono pregiudicare la sua capacità di guidare o di operare su macchinari. Le risposte individuali a Alendronato EG sono variabili (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Alendronato EG contiene lattosio

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

3. Come prendere Alendronato EG

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

La dose raccomandata di Alendronato EG è pari a **una compressa alla settimana** (scegliere sempre lo stesso giorno della settimana).

È molto importante seguire attentamente le istruzioni sotto riportate per trarre il maggiore beneficio dal medicinale e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago.

1. Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale della giornata, prenda la compressa intera di Alendronato EG **con un bicchiere colmo di acqua di rubinetto** (non acqua minerale; non meno di 200 ml).
 - Non prenda il medicinale con acqua minerale (naturale o frizzante).
 - Non prenda il medicinale con caffè o tè.
 - Non prenda il medicinale con succhi o latte.
2. Non mastichi o frantumi la compressa, né la lasci sciogliere in bocca.
3. Non si distenda – **mantenga il busto eretto (sia seduto, in piedi, che camminando)** – per **almeno 30 minuti** dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda fino alla prima assunzione di cibo della giornata.
4. Dopo aver inghiottito la compressa di Alendronato EG **attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine.**

Alendronato EG è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

5. Non prenda le compresse di Alendronato EG prima di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
6. Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore gastrico, interrompa l'assunzione di Alendronato EG e contatti il medico.
7. È importante che continui a prendere Alendronato EG fino a quando prescritto dal medico. Alendronato EG è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

Se prende più Alendronato EG di quanto deve

Se per errore prende troppe compresse, beva un bicchiere pieno di latte in modo da renderle inefficaci e contatti immediatamente il medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

I sintomi di un sovradosaggio di alendronato possono consistere in:

- basse concentrazioni di calcio nel sangue con sintomi cutanei come intorpidimento, bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia) o involontarie contrazioni muscolari;
- basse concentrazioni di fosfato nel sangue con sintomi come disfunzione e debolezza muscolare;
- mal di stomaco e bruciori;
- infiammazione dell'esofago o del rivestimento gastrico e ulcere.

Se dimentica di prendere Alendronato EG

Se si dimentica di prendere una compressa, prenda semplicemente una compressa il mattino successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non prenda due compresse nello stesso giorno. Ricominci quindi a prendere la compressa una volta alla settimana come originariamente programmato, il giorno prescelto. In caso di dubbio contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Alendronato EG

Consulti sempre il medico se vuole interrompere il trattamento con Alendronato EG o se vuole modificare lo schema posologico prescritto. Non interrompa o sospenda il trattamento senza consultare il medico.

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.

Interrompa il trattamento con Alendronato EG e **si metta immediatamente in contatto con il medico** se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sintomi di una grave reazione allergica (angioedema; si manifesta raramente [può interessare fino a 1 persona su 1.000]) quali:
 - rigonfiamento di viso, lingua o gola e/o
 - difficoltà di deglutizione e respiratorie e/o
 - orticaria;
- gravi reazioni cutanee (si manifestano molto raramente [può interessare fino a 1 persona su 10.000]) come eruzione cutanea, formazione di vescicole o altri effetti a carico di cute, occhi, bocca o genitali, prurito o febbre alta (sintomi di reazioni cutanee note come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica);
- dolore al torace, insorgenza o peggioramento di pirosi gastrica, o difficoltà o dolore durante la deglutizione (ciò può essere indicativo di irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago; si manifestano comunemente [può interessare fino a 1 persona su 10]). Se ignora questi sintomi e continua a prendere le compresse è probabile un peggioramento di queste reazioni a carico dell'esofago.

Altri effetti indesiderati includono:

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

- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è a volte grave.

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

- cefalea;
- capogiri;
- dolore addominale, sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza;
- perdita dei capelli (alopecia);
- prurito;
- gonfiore delle articolazioni;
- stanchezza;
- gonfiore delle mani o delle gambe;
- vertigini.

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

- sensazione di malessere, vomito;
- irritazione o infiammazione dell'esofago o dello stomaco, danno alla mucosa dell'esofago (erosioni esofagee);
- feci nere o scure;
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle;
- alterazione del gusto;
- infiammazione dell'occhio con visione offuscata, dolore o arrossamento agli occhi;
- sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- restringimento dell'esofago;
- ulcere della bocca o della gola quando le compresse vengono masticate o succhiate;
- ulcere dello stomaco o dell'intestino (talvolta gravi o associate a sanguinamento);
- eruzione cutanea aggravata dall'esposizione alla luce solare;
- sintomi derivanti da basse concentrazioni di calcio nel sangue, come crampi o spasmi muscolari e/o sensazione di formicolio alle dita o attorno alla bocca;
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mandibola, o perdita di denti. Questi possono essere segni di danneggiamento dell'osso della mandibola (osteonecrosi) generalmente associati a ritardata guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentaria. Contatti il medico e il dentista se si verificano questi sintomi;
- frattura del femore. 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 (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 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alendronato EG

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 confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Alendronato EG

Il principio attivo è sodio alendronato triidrato. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico in forma di sodio alendronato triidrato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Alendronato EG e contenuto della confezione

Alendronato EG è disponibile in forma di compresse ovali, di colore variabile da bianco a biancastro.

Le compresse sono fornite in blister triplex contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 24 e 40 compresse o bustine di alluminio contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot street, BB102JY, Briercliffe, Burnley (Regno Unito)

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse, 13 24941, Flensburg (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Austria	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Belgio	Alendronat EG 70 mg tabletten
Danimarca:	Alendronat STADA
Francia	Alendronate EG 70mg, comprimé
Germania	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Irlanda	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italia	Alendronato EG 70 mg compresse
Lussemburgo	Alendronat EG 70 mg comprimés
Paesi Bassi	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Portogallo	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Spagna	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Svezia	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 9 Maggio 2016