Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALENDROS 10 mg compresse
acido alendronico

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 Alendros e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendros
3. Come prendere Alendros
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alendros
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alendros e a cosa serve

Che cos'è Alendros
Alendros contiene il principio attivo acido alendronico ed appartiene ad un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati, che agiscono sulla struttura e sulla densità (mineralizzazione) delle ossa.

A cosa serve Alendros
Alendros si utilizza per curare una malattia che rende le ossa fragili e più inclini a rompersi (osteoporosi) negli uomini e nelle donne dopo la menopausa.
Alendros si utilizza anche in uomini e donne per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi causata da una particolare classe di medicinali usati per trattare le infiammazioni, denominati glucocorticoidi.

Che cos'è l'osteoporosi?
L'osteoporosi è una malattia che rende le ossa più fragili fino a provocarne la frattura. In menopausa, le ovaie non producono 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 fragile. Il rischio di osteoporosi è tanto più grande quanto più precocemente la donna raggiunge la menopausa.
L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini. I glucocorticoidi possono anche causare perdita di tessuto osseo e osteoporosi sia negli uomini sia nelle donne.
Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere evidenziate fino a

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quando non si constata una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante una normale attività quotidiana, come alzare pesi e anche piccoli traumi che normalmente non provocano fratture nell'osso. Le fratture si verificano più frequentemente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio un'aumentata curvatura della schiena (cifosi) e limitazioni nei movimenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alendros

Non prenda Alendros

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco) che ne ritardano lo svuotamento come restringimenti (stenosi) e alterazioni della funzionalità (acalasia)
- se non riesce a rimanere in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave)
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico e si attenga alle sue istruzioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alendros.

Informi il medico prima di iniziare a prendere Alendros:

- se ha difficoltà a deglutire (disfagia), oppure se ha problemi a carico dell'apparato digerente come malattie esofagee, infiammazioni allo stomaco (gastrite) o alla prima porzione dell'intestino (duodenite). Se ha sofferto precedentemente di gravi malattie gastriche o duodenali come ulcere, sanguinamento gastrico o intestinale, verificatisi nell'ultimo anno, oppure si è sottoposto ad interventi chirurgici allo stomaco o all'esofago, poiché Alendros può avere effetti irritativi e peggiorare potenzialmente la malattia gastrointestinale di base
- se le è stato detto di avere una malattia associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago (esofago di Barrett)
- se ha il cancro
- se si sta sottoponendo a chemioterapia, radioterapia o terapia con medicinali che inibiscono l'angiogenesi (sviluppo di nuovi vasi sanguigni a partire da altri già esistenti)
- se sta assumendo medicinali per la cura delle infiammazioni (glucocorticoidi)
- se fuma, perché il fumo può aumentare il rischio di problemi dentali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo dal dentista (odontoiatrico) prima di iniziare il trattamento con Alendros.
È importante mantenere una buona igiene orale durante il trattamento con Alendros. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici 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.
Se è in cura da un dentista o deve sottoporsi ad un intervento odontoiatrico o ad un'estrazione dentaria, informi il dentista che sta prendendo Alendros.

Interrompa il trattamento con Alendros ed informi immediatamente il medico nel caso abbia difficoltà a deglutire (disfagia), se avverte dolore nella deglutizione (odinofagia), dolore al petto (dolore retrosternale) o se avverte l'insorgenza o il peggioramento di sensazioni di bruciore al petto (pirosi).
Se non si assume Alendros in maniera appropriata o se si continua ad assumerlo dopo aver accusato questi sintomi, il rischio di effetti indesiderati gravi a livello dell'esofago può peggiorare.

E' molto importante che lei sappia bene come prendere questo medicinale (vedere il paragrafo 3).

La terapia con Alendros dovrà essere iniziata solo dopo che il medico avrà stabilito che la causa della sua osteoporosi è la mancanza degli ormoni femminili (estrogeni) e/o l'età, escludendo altre cause.

Alendros può irritare la mucosa del tratto gastrointestinale superiore.

Il rischio di effetti indesiderati gravi a livello dell'esofago sembra essere maggiore nei pazienti che non assumono Alendros in maniera appropriata o che continuano ad assumerlo dopo i sintomi di un'irritazione all'esofago. E' importante sapere che se non vengono seguite alcune precauzioni, può aumentare il rischio di problemi all'esofago.
In pazienti in trattamento con Alendros sono stati riportati effetti indesiderati a carico dell'esofago come irritazione (esofagite), lesioni (ulcere ed erosioni) raramente seguite da restringimento o perforazione. Alcuni di questi effetti indesiderati si sono manifestati in maniera grave ed è stato necessario il ricovero ospedaliero.

In pazienti affetti da cancro che assumevano i bisfosfonati, principalmente per via endovenosa, è stata riportata la morte del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi), generalmente associata ad estrazione dentale o ad infezione locale (osteomielite inclusa). Molti di questi pazienti erano trattati anche con chemioterapia e corticosteroidi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella è stata riportata anche in pazienti con osteoporosi che prendevano bisfosfonati orali.

Nei pazienti trattati con bisfosfonati sono stati riportati dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli. Sin da quando il medicinale è stato commercializzato questi sintomi raramente sono stati gravi o hanno causato disabilità (vedere il paragrafo 4). I tempi di comparsa dei sintomi sono risultati variabili da un giorno a diversi mesi dall'inizio del trattamento. Nella maggior parte dei pazienti l'interruzione del trattamento ha dato luogo ad un miglioramento dei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi. A seguito di una nuova somministrazione dello stesso medicinale o di un altro della stessa classe, alcuni pazienti hanno avuto una ricomparsa dei sintomi.

Sono state riportate fratture insolite del femore, principalmente in pazienti in terapia da lungo tempo con questa classe di farmaci per l'osteoporosi. Queste fratture si verificano spontaneamente o dopo un piccolo trauma e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine.
Spesso le lastre evidenziano questo tipo di fratture (fratture da stress meccanico) settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa.
Le fratture spesso avvengono in entrambi i femori (fratture bilaterali), pertanto nei pazienti trattati con bisfosfonati che hanno subito la frattura di un femore, occorre esaminare anche l'altro.
E' stata riportata anche una limitata guarigione di queste fratture. Nei pazienti con sospetta frattura del femore il medico valuterà l'interruzione della terapia con bisfosfonati in attesa di valutare il beneficio sul paziente, in rapporto al rischio.

Durante il trattamento con questo tipo di medicinali, è opportuno segnalare al medico qualsiasi tipo di dolore alla coscia, all'anca o all'inguine e, nel caso in cui manifestasse tali sintomi, dovrà essere sottoposto ad un controllo per escludere la presenza di una frattura del femore.

Sin da quando il medicinale è disponibile in commercio ci sono state rare segnalazioni di reazioni gravi a carico della pelle incluse forme di sfaldamento (sindrome di Stevens-Johnson) e decomposizione della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Prima di iniziare la terapia con Alendros ed in seguito periodicamente, è probabile che il medico richieda il controllo dei livelli di calcio nel sangue (calcemia). Il ridotto livello di calcio nel sangue (ipocalcemia) deve essere corretto prima di iniziare la terapia con Alendros (vedere il paragrafo 2). Il medico dovrà monitorare i livelli di calcio nel sangue ed i sintomi di ipocalcemia durante la terapia con Alendros e curare anche altri disordini, come la carenza di vitamina D.

Durante il trattamento con Alendros, si sono verificati rari casi di bassi livelli di calcio (ipocalcemia), occasionalmente gravi, particolarmente in presenza di condizioni che possono favorire l'ipocalcemia, come ad es. scarsa produzione degli ormoni della tiroide (ipoparatiroidismo), carenza di vitamina D e malassorbimento del calcio, in particolare nei pazienti che assumono glucocorticoidi, medicinali che riducono l'assorbimento di calcio. Si raccomanda di assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con glucocorticoidi.

Bambini e adolescenti
Alendros non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni.
Altri medicinali e Alendros
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E' probabile che gli integratori di calcio, i medicinali che neutralizzano l'acidità e alcuni medicinali per via orale, interferiscano con l'assorbimento di Alendros se presi contemporaneamente. Devono trascorrere almeno 30 minuti dall'assunzione di Alendros prima che possa prendere qualsiasi altro medicinale (vedere le istruzioni fornite nel paragrafo 3 "Come prendere Alendros").

Alcuni medicinali chiamati FANS (ad esempio aspirina o ibuprofene) per la cura delle infiammazioni alle articolazioni e alle ossa (reumatismo) o per il dolore a lungo termine potrebbero causare disturbi al sistema digerente. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono assunti contemporaneamente a Alendros.

Alendros con cibi e bevande
È probabile che cibi e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Alendros se presi contemporaneamente. È dunque importante seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 3 "Come prendere Alendros".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Alendros è indicato solo per le donne dopo la menopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Alendros sono stati riportati effetti indesiderati (compresi visione offuscata, capogiro e gravi dolori ossei, muscolari o articolari) che possono modificare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. La risposta a Alendros può variare per ciascun individuo (vedere il paragrafo 4).

Alendros contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Alendros

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

La dose raccomandata è 1 compressa da 10 mg una volta al giorno.
La durata ottimale del trattamento dell'osteoporosi con questo medicinale non è stata stabilita. Il medico valuterà periodicamente la durata ottimale del trattamento in funzione dei benefici ottenuti verso i rischi potenziali di Alendros, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.

Alendros deve essere assunto almeno 30 minuti prima di qualsiasi alimento, bevanda o medicinale della giornata insieme solo ad acqua di rubinetto. E' probabile che altre bevande (inclusa l'acqua minerale), alimenti e alcuni medicinali riducano l'assorbimento di Alendros (vedere paragrafo 2).
Alendros è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per facilitare il rilascio a livello dello stomaco e ridurre così la possibilità di irritazioni/effetti indesiderati locali e all'esofago:

- prenda la compressa di Alendros al mattino, solo dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, con un bicchiere di acqua di rubinetto (non acqua minerale, non meno di 200 ml);
- deglutisca la compressa di Alendros per intero. Non mastichi, non frantumi e non lasci sciogliere in bocca la compressa, a causa del rischio potenziale di lesioni alla bocca e alla faringe;
- non si distenda finché non abbia mangiato qualcosa e, prima di distendersi, si accerti che siano trascorsi almeno 30 minuti dall'assunzione della compressa di Alendros;
- non assuma la compressa di Alendros al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata;
- non prenda Alendros con caffè o tè
- non prenda Alendros con succhi o latte
- nel caso avverta difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore al torace o insorga o peggiori un bruciore allo stomaco, interrompa l'assunzione di Alendros e contatti il medico.

Il medico le consiglierà di assumere integratori di calcio e vitamina D, nel caso in cui la loro assunzione con la normale alimentazione non sia adeguata (vedere il paragrafo 2).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alendros non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni.

Uso negli anziani
Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani

Uso in caso di alterazione della funzionalità del rene
Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti con un grado di insufficienza renale da lieve a moderato (clearance della creatinina maggiore di 35 ml/min). Alendros non deve essere somministrato in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <35 ml/min), in quanto non ci sono informazioni in proposito.

Se prende più Alendros di quanto deve
Se per errore ha preso troppe compresse, beva un bicchiere di latte o assuma farmaci antiacidi e contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non provochi il vomito e non si distenda per evitare irritazioni dell'esofago.
Se dimentica di prendere Alendros
Se dimentica di prendere una compressa di Alendros, prenda una compressa il mattino successivo al giorno in cui si è accorto della dimenticanza.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Ricominci a prendere la compressa giornalmente, come stabilito in precedenza. In caso di dubbio contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Alendros
È importante continuare a prendere Alendros fino a quando prescritto dal medico. Alendros è efficace per il trattamento dell'osteoporosi solo se si continua a prendere le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Per descrivere quanto spesso sono stati segnalati gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini:
Molto comune (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati)
Comune (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)
Non comune (si verifica in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)
Raro (si verifica in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)
Molto raro (si verifica in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati).

Molto comune:
- dolore osseo, muscolare o articolare, spesso di forte intensità
- lievi e passeggere diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

Comune:
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- dolore addominale, sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti, costipazione, sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza (gas intestinali), bruciore allo stomaco, difficoltà a deglutire, dolore nel deglutire, ulcere all'esofago che causano dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire
- perdita dei capelli (alopecia), prurito
- gonfiore delle articolazioni
- stanchezza, gonfiore delle mani o delle gambe (edema periferico)

Non comune:
- alterazione del gusto (disgeusia)
- visione offuscata, dolore o arrossamento degli occhi. Infiammazione dell'occhio (uveite, sclerite, o episclerite)
- nausea, vomito, irritazione o infiammazione dell'esofago o dello stomaco, feci nere o scure
- 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

Raro:
- reazioni allergiche come orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà a respirare e a deglutire
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- restringimento dell'esofago; ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate; ulcere dello stomaco o peptiche (talvolta gravi o con sanguinamento)
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni cutanee gravi come sfaldamento (sindrome di Stevens-Johnson) e decomposizione della pelle (necrolisi epidermica tossica)
- dolore alla bocca, e/o alla mascella/mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola o 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 medico o dentista se si verificano questi 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

Molto raro:
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere sintomi 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.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Alendros

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio 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. Chieda 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 Alendros
- Il principio attivo è acido alendronico sale sodico 13,05 mg, corrispondenti ad acido alendronico 10 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cera carnauba.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Alendros e contenuto della confezione
Alendros si presenta in forma di compresse.
Le compresse sono confezionate in blister di PVC opaco e alluminio.
Ogni blister contiene 14 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21 - 27100 Pavia

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALENDROS 70 mg compresse
Acido alendronico

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 particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3 prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ALENDROS e a che cosa serve

Che cos'è ALENDROS?
ALENDROS è una compressa contenente il principio attivo acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. ALENDROS previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

A che cosa serve ALENDROS?
Il medico ha prescritto ALENDROS per il trattamento dell'osteoporosi. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

ALENDROS è un trattamento che si deve prendere una volta a settimana.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. 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 alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero 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 deformità e disabilità, come incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?
Insieme al trattamento con ALENDROS, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

Smettere di fumare Il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.

Esercizio fisico 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.

Dieta equilibrata Il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALENDROS

Non prenda ALENDROS
- se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alcuni problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà ad inghiottire
- se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se il medico 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 ALENDROS se:

- soffre di problemi renali,
- ha, o ha avuto di recente, difficoltà ad inghiottire 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),

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- le è stato detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue,
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista,
- ha il cancro,
- sta facendo chemioterapia o radioterapia,
- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide) che sono usati nel trattamento del cancro,
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone) che sono usati nel trattamento di condizioni come asma, artrite reumatoide e allergie gravi,
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con ALENDROS.
È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con ALENDROS. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici 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 ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso ALENDROS. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ALENDROS dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti
ALENDROS non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ALENDROS
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, e alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di ALENDROS se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.
Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con ALENDROS.

ALENDROS con cibi e bevande
È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di ALENDROS se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
ALENDROS è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda ALENDROS se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con ALENDROS sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio visione annebbiata, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4).

ALENDROS contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ALENDROS

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

Prenda la compressa di ALENDROS <u>una volta alla settimana</u>.

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 ALENDROS 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 ALENDROS nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che collega 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, ingerisca la compressa di ALENDROS intera con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale), (non meno di 200 mL), in modo che ALENDROS sia adeguatamente assorbito.
- Non prendere con acqua minerale (naturale 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) Non prenda ALENDROS al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5) Nel caso compaia difficoltà o dolore quando ingoia, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di ALENDROS e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di ALENDROS, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ALENDROS è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più ALENDROS 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 ALENDROS
Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ALENDROS 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 ALENDROS
È importante che prenda ALENDROS fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere ALENDROS, deve verificare periodicamente con il medico la necessità di rimanere in terapia con questo medicinale per determinare se ALENDROS sia ancora la terapia giusta per lei.

Nella scatola di ALENDROS è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere ALENDROS 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 di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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; stipsi; 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 canale che collega la bocca allo stomaco) o dello stomaco,
- feci nere o scure,
- visione appannata; 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,
- disturbo 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 canale che collega 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 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

15

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare ALENDROS

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

Cosa contiene ALENDROS

Il principio attivo è acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico, (come sodio triidrato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro (vedere paragrafo 2), croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di ALENDROS e contenuto della confezione
ALENDROS compresse è disponibile in compresse di colore bianco, di forma ovale, con inciso il contorno dell'immagine di un osso da un lato e "31" dall'altro.

Le compresse vengono fornite in blister di alluminio in scatole nelle seguenti confezioni: 2, 4, 8, 12 o 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

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Produttore

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

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

Austria	Alendros einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia	Alendros 70 mg compresse
Regno Unito	Alendros Once Weekly 70 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).