FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SINEPOR 70 mg compresse rivestite con film
Acido alendronico come alendronato sodico triidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, anche se si tratta di una prescrizione ripetuta.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.
- E' particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. COME PRENDERE SINEPOR, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SINEPOR e a che cosa serve
2. Prima di prendere SINEPOR
3. Come prendere SINEPOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINEPOR
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SINEPOR E A CHE COSA SERVE

Cos'è SINEPOR?
SINEPOR appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati. SINEPOR 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 cosa serve SINEPOR?
Il medico ha prescritto SINEPOR per il trattamento dell'osteoporosi. SINEPOR riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

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

Cos'è l'osteoporosi?
L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. E' 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.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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

possono verificarsi durante le 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 per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?
E' importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per incominciare. SINEPOR non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che può essere stato perduto e riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Insieme al trattamento con SINEPOR, 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. PRIMA DI PRENDERE SINEPOR

Non prenda SINEPOR:
1. Se è allergico (ipersensibile) all'alendronato sodico triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
2. Se ha alcune patologie dell'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà a deglutire.
3. Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
4. 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 il consiglio dato.

Faccia particolare attenzione con SINEPOR:

Prima di prendere SINEPOR è importante informare il medico se:
- ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago)
- soffre di problemi renali
- soffre di allergie
- ha difficoltà a deglutire o ha problemi a carico dell'apparato digerente
- ha bassi livelli di calcio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- ha una condizione di salute dentale scadente, ha disturbi alle gengive, ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali)
- ha il cancro
- sta facendo chemioterapia o radioterapia
- sta prendendo steroidi

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con SINEPOR, specialmente se una delle condizioni sopra specificate, la riguarda.

Nel corso del trattamento con SINEPOR si devono seguire delle appropriate procedure dentali preventive, secondo quanto raccomandato dal dentista.
E' importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con SINEPOR. 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 unisce la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore a deglutire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso SINEPOR. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere SINEPOR dopo aver accusato questi sintomi.

Assunzione di SINEPOR con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

E' probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di SINEPOR se presi allo stesso tempo.
E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. COME PRENDERE SINEPOR.

Assunzione di SINEPOR con cibi e bevande
E' probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di SINEPOR se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. COME PRENDERE SINEPOR.

Bambini ed adolescenti
SINEPOR non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale**.**
SINEPOR è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda SINEPOR se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Con SINEPOR sono stati segnalati effetti indesiderati che possono interferire sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
Le risposte individuali ad SINEPOR possono variare (vedere paragrafo 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SINEPOR
SINEPOR contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SINEPOR

Prendere la compressa di SINEPOR <u>una volta alla settimana</u>.

Per ottenere benefici dal trattamento con SINEPOR è necessario agire come descritto qui di seguito.

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prenda SINEPOR una volta a settimana nel giorno prescelto.

E' molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4), e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di SINEPOR nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

2) Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, ingerisca la compressa di SINEPOR con un bicchiere pieno soltanto di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).
- Non la assuma con acqua minerale (naturale o gassata)
- Non la assuma con caffè o tè
- Non la assuma con succhi o latte

Non mastichi e non frantumi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.

3) Non si distenda – mantenga il busto in posizione eretta (mentre è seduto, mentre è in piedi, mentre cammina) – per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda fintanto che non ha mangiato qualcosa.

4) SINEPOR non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
5) Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di SINEPOR e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di SINEPOR, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. ACIDO ALENDRONICO GERMED è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più SINEPOR di quanto deve:
Se per errore si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non provocare il vomito e non distendersi.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 dimentica di prendere SINEPOR:
Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di SINEPOR il mattino successivo. *NON prendere due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SINEPOR 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 comuni (si verificano in almeno 1 su 10 pazienti trattati)
Comuni (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)
Non comuni (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)
Rari (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)
Molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Molto comune:
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune:
- bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcerazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare,
- 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:
- nausea; vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette 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 febbre di solito all'inizio del trattamento,

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- disturbo del gusto.

Raro:
- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad ingoiare,
- 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 connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare; gravi reazioni della pelle,
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Contatti il medico e il dentista se accusa tali 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,
- ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate.

Molto raro:
- 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.

Informi prontamente il medico o il farmacista in caso si verifichino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo inusuale.

È bene prendere nota degli eventuali sintomi che dovessero verificarsi, del momento del loro inizio e della loro durata.

Segnalazione di 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 SINEPOR

Tenere SINEPOR fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi SINEPOR dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GERMED Pharma S.r.l.
Via Venezia, 2
20834 Nova Milanese (MB)

Cosa contiene SINEPOR

Principio attivo
Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.

Eccipienti
Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato; Rivestimento: ipromellosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di SINEPOR e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film: confezione da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 ROMA

Produttore

West Pharma Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.,
Rua João de Deus, 11 - Venda Nova
2700-486 Amadora, Portogallo

ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo**.**

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).