**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**ASTON 70 mg compresse rivestite con film**

acido alendronico

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


## 1. Cos'è ASTON e a cosa serve

**Cos'è ASTON?**
ASTON è una compressa contenente il principio attivo acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. ASTON 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 ASTON?**
Il medico ha prescritto ASTON per il trattamento dell'osteoporosi. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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

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 generalmente non dà sintomi. Tuttavia, se 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 che non portino ad una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le normali attività quotidiane come alzare pesi, o a causa di piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture in un 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 ASTON, 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 ASTON

**Non prenda ASTON**:

- 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 le 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 ASTON se:**

- Soffre di problemi renali;
- ha o ha avuto di recente difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente;



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

- 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);
- 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 un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista;
- ha il cancro oppure 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 un fumatore o lo è stato in passato (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Durante l'utilizzo di acido alendronico 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 con chemioterapia e corticosteroidi. Prenda in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con ASTON.

È importante, durante il trattamento con bifosfonati, mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Segnali qualsiasi tipo di sintomo orale quale mobilità dei 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 ASTON. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere ASTON dopo aver accusato questi sintomi. Se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali sopra descritti, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

In pazienti trattati con acido alendronico per lunghi periodi sono state riportate fratture del femore precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress). Se sente dolore, avverte debolezza o malessere alla gamba, all'anca o all'inguine, lo segnali al medico in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4.).
Il suo medico deciderà se è necessario interrompere il trattamento con ASTON.

Informi il medico se manifesta dolori ossei, articolari e/o muscolari, anche diverso tempo dopo l'inizio del trattamento, perché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione del medicinale.

**Altri farmaci ed ASTON**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:
- Integratori di calcio e antiacidi perché possono alterare l'effetto dell'alendronato



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*

- medicinali usati per trattare l'infiammazione e il dolore chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), (ad esempio ibuprofene o aspirina), perché possono causare problemi allo stomaco o all'intestino (irritazione gastrointestinale) se presi con acido alendronico.

In generale, l'assunzione contemporanea di altri farmaci per bocca potrebbe interferire con l'assorbimento di ASTON. Pertanto aspetti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ASTON prima di assumere qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo 3).

**Bambini ed adolescenti**
L'acido alendronico non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti si età inferiore a 18 anni.

**Fertilità, gravidanza e allattamento**
ASTON deve essere utilizzato solo dalle donne dopo la menopausa. Non prenda ASTON se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Con ASTON 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).

**ASTON con cibi e bevande**
È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale) diminuiscano l'efficacia di ASTON se presi allo stesso tempo. È dunque importante attendere almeno 30 minuti dopo l'assunzione di ASTON prima di mangiare o bere (vedere paragrafo 3)

**ASTON contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere ASTON

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 di 1 compressa di ASTON una volta alla settimana.**

È molto importante seguire le istruzioni per facilitare l'ingresso veloce della compressa di ASTON nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

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

2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, ingerisca la compressa di ASTON intera con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml) in modo che ASTON sia adeguatamente assorbito.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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

- Non prenda ASTON con acqua minerale (naturale o gassata).
- Non prenda con caffè o tè.
- Non prenda con succhi o latte.

La compressa di ASTON deve essere deglutita intera. Non frantumi e non mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca a causa della possibile formazione di ulcere nella cavità orale.

3) Non si distenda, mantenga il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando), per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

4) Non prenda ASTON al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

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

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

**Se prende più ASTON di quanto deve**
In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale.
Non provochi il vomito e non si distenda.

**Se dimentica di prendere ASTON**
Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di ASTON il mattino successivo. Non prenda due compresse nello stesso giorno. Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di ASTON

**Molto comune (si verificano in almeno 1 su 10 persone):**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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

dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi.
lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

**Comune (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 persone):**

mal di testa, capogiri.
vertigini.
dolore addominale, sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti, stitichezza, sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco, diarrea, flatulenza, bruciore allo stomaco, difficoltà ad inghiottire, dolore nell'inghiottire, ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causano dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.
alopecia (perdita di capelli), prurito.
gonfiore alle articolazioni
stanchezza, edema periferico (gonfiore delle mani o delle gambe).

**Non comune (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 persone):**

disgeusia (alterazioni del gusto).
visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi. Infiammazioni dell'occhio (uveite, sclerite, episclerite).
nausea, vomito, irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco, feci nere o scure.
eruzione cutanea, eritema.
sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

**Raro (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 persone):**

reazioni allergiche come l'orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare e ad inghiottire.
sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.
restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco), ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate, ulcere dello stomaco o dell'intestino (talvolta gravi o con sanguinamento).
eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni gravi della pelle incluse sindrome di Stevens-Johnson e 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 suo medico o dentista se si verificano questi sintomi.
dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi.
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 verificano in meno di 1 su 10.000 persone)**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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

si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

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

**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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ASTON

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

Non usi ASTON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione

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. Contenuto della confezione ed altre informazioni

**Cosa contiene ASTON**
Ogni compresse contiene:
*Il principio attivo è* acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico come alendronato sodico triidrato.

Gli altri componenti sono:
*Nucleo:* cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.
*Rivestimento:* ipromellosa, talco.

**Descrizione dell'aspetto di ASTON e contenuto della confezione**
Compresse rivestite con film: confezione da 4 e 12 compresse in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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

SF GROUP Srl – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

**Produttore**
Special Product's Line
Via Fratta Rotonda Vado Largo, n.1 - 03012 Anagni (FR)

Lachifarma Srl
Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Adriatica - Zona Industriale
73010 Zollino (LE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
*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).*