Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
REALEN 70 mg compresse rivestite con film
Acido alendronico come alendronato sodico triidrato
"Medicinale equivalente"

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4 .

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è REALEN e a cosa serve

REALEN contiene il principio attivo acido alendronico che e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bisfosfonati, che agiscono sulla struttura e la densità delle ossa.

REALEN previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi) e favorisce la ricostruzione dell'osso. 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 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 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?
È importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per cominciare. REALEN 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).

Insieme al trattamento con REALEN, 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. Consulti 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).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REALEN

Non prenda REALEN
- Se è allergico all' acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
- Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REALEN.
Prima di prendere REALEN è importante che informi il medico se:
- Soffre di problemi renali
- Presenta allergie
- ha difficoltà ad inghiottire o problemi dell'apparato digerente
- ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). Vi sono state rare segnalazioni di ipocalcemia sintomatica, occasionalmente gravi e spesso a carico di pazienti con condizioni predisponenti (es.: ipoparatiroidismo (ridotta funzionalità delle paratiroidi, ghiandole che controllano il metabolismo del calcio), deficit di vitamina D e malassorbimento del calcio), in particolare nei pazienti che assumono cortisone e simili, che riducono l'assorbimento di calcio.
  E' particolarmente importante assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con cortisone e simili.
- Se soffre di una malattia in cui vi è una modifica delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago (l'esofago di Barrett) (trasformazione patologica della mucosa della parte inferiore dell'esofago)
- Se ha una scarsa igiene dentale, soffre di malattie gengivali, sta per essere sottoposto ad un intervento di chirurgia dentaria o ad una estrazione dentale, o non si sottopone regolarmente a cure odontoiatriche.
- E' stato sottoposto a procedure odontoiatriche invasive e protesi dentarie con scarsa aderenza
- Ha il cancro
- Si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- Sta prendendo corticosteroidi (come prednisone o desametasone)
- È o è stato un fumatore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).

Durante l'utilizzo di alendronato possono verificarsi problemi alla mascella o alla mandibola, generalmente se lei è affetto da cancro, spesso dopo interventi di estrazione dentale e/o infezione locale. Molti dei pazienti che hanno riscontrato questi problemi erano in trattamento con chemioterapia e cortisone e simili.

Lei deve prendere in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con REALEN.

Durante il trattamento con bifosfonati, deve mantenere una buona igiene orale, si deve sottoporre a periodici controlli odontoiatrici, e deve segnalare qualsiasi tipo di sintomo orale quale mobilità, dolore o gonfiore dentario.

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 ad inghiottire, specialmente se lei non beve un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stende durante i primi 30 minuti dopo aver preso REALEN. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se lei continua a prendere REALEN dopo aver accusato questi sintomi.

Se lei è in trattamento con alendronato da lunghi periodi può riportare fratture del femore precedute o meno da una minima lesione (fratture da stress). Se sente dolore, 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 "Possibili effetti indesiderati")
Il medico deciderà se è necessario interrompere il trattamento con REALEN.

Durante l'utilizzo di alendronato sono stati segnalati rari casi di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere gastriche e duodenali), alcuni dei quali gravi ed associati a complicanze.

Se è in trattamento con bifosfonati, come l'alendronato, può riportare dolori ossei, articolari e/o muscolari che in rare occasioni possono manifestarsi in modo grave e causare disabilità. La comparsa dei sintomi è risultata variabile, da un giorno a diversi mesi dopo l'inizio del trattamento.
Nella maggior parte dei casi, l'interruzione del trattamento ha dato luogo ad un sollievo dei sintomi.

Con l'uso di alendronato sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni cutanee inclusa sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Bambini e adolescenti
REALEN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e REALEN
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 (usati per abbassare l'acidità dello stomaco), ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di REALEN se presi allo stesso tempo.
E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 "Come prendere REALEN".

Altri medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine denominati FANS, ossia medicinali antinfiammatori non steroidei (ad es. aspirina o ibuprofene) possono causare problemi digestivi. Pertanto, deve prestare cautela quando assume questi medicinali contemporaneamente a REALEN.

REALEN con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).

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

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.

REALEN è solo per il trattamento delle donne dopo la menopausa. Non prenda REALEN se è incinta o pensa di poterlo essere o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con REALEN sono stati riportati alcuni effetti indesiderati che possono avere effetto sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
La risposta a REALEN può variare individualmente (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere REALEN

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 REALEN <u>una volta alla settimana</u>.

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

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

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

2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di assumere qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale della giornata, ingoi la compressa di REALEN con un bicchiere pieno soltanto di acqua, preferibilmente di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).
- Non prenda con acqua minerale (naturale o gassata).
- Non prenda con caffè o tè.
- Non prenda con succhi o latte.

Non frantumi, mastichi nè lasci sciogliere in bocca la compressa.

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

4) Non deve assumere REALEN al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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 ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di REALEN e contatti il medico.

6) Dopo aver inghiottito la compressa di REALEN, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi (usati per diminuire l'acidità dello stomaco), integratori di calcio e vitamine. REALEN è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più REALEN 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 REALEN
Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di REALEN 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 REALEN
È importante continuare a prendere REALEN fino a quando prescritto dal medico. REALEN 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni, in alcuni casi gravi.
- lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- 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 (emissione di gas dall'intestino); difficoltà ad inghiottire; dolore nell'inghiottire; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che causa dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.
- alopecia (perdita di capelli), prurito.
- gonfiore delle articolazioni.
- stanchezza, edema periferico (gonfiore alle mani o alle gambe).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- disgeusia (alterazione del gusto).
- visione appannata, infiammazione, dolore o arrossamento degli occhi. Infiammazione degli occhi (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).

- eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e raramente con febbre di solito all'inizio del trattamento.

Rari (possono 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 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 peptiche (della parte alta dell'intestino)(talvolta gravi o con sanguinamento).
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, gravi reazioni cutanee incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.
- dolore alla bocca, e/o problemi alla mascella o alla 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.

Molto rari (possono 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.

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.

Può esserle d'aiuto prendere nota dei sintomi che si sono presentati, 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. 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 REALEN

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).

Cosa contiene REALEN

- Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato. Ogni compressa contiene l'equivalente di acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato;
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di REALEN e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film: confezione da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. - Via Salaria n. 1240
00138 Roma

Produttori

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, 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra, Portugal

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (Fr), Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2022
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).