Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO ALENDRONICO EUROGENERICI 70 mg compresse
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 Acido Alendronico Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Alendronico Eurogenerici
3. Come prendere Acido Alendronico Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Alendronico Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Alendronico Eurogenerici e a cosa serve

Cos’è Acido Alendronico Eurogenerici
Acido Alendronico Eurogenerici appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati. Acido Alendronico Eurogenerici 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 Acido Alendronico Eurogenerici
Il medico ha prescritto Acido Alendronico Eurogenerici per il trattamento dell’osteoporosi. Acido Alendronico Eurogenerici riduce il rischio di fratture vertebrali e dell’anca.

Acido Alendronico Eurogenerici 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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

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?
E' importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per incominciare. Acido Alendronico Eurogenerici 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 Acido Alendronico Eurogenerici, 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 Acido Alendronico Eurogenerici

Non prenda Acido Alendronico Eurogenerici:
- Se è allergico ad alendronato sodico triidrato o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alcune malattie dell'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 il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.
- Se soffre di gravi problemi renali.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico curante e segua il consiglio dato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Alendronico Eurogenerici.

Prima di prendere Acido Alendronico Eurogenerici è importante informare il medico se :

- ha l' esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule dell'epitelio esofageo distale)
- ha problemi renali
- ha allergie
- ha difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente
- ha bassi livelli di calcio nel sangue. Vi sono state rare segnalazioni di ipocalcemia sintomatica, occasionalmente gravi e spesso a carico di pazienti con condizioni predisponenti (es.: ipoparatiroidismo, deficit di vitamina D e malassorbimento del calcio), in particolare nei pazienti che assumono glucocorticoidi, che riducono l'assorbimento di calcio
- sta prendendo glucocorticoidi. E' particolarmente importante assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con questi medicinali
- ha malattie gengivali
- ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria.

Durante il trattamento con Acido Alendronico Eurogenerici possono verificarsi problemi alla mascella o alla mandibola, associati a ritardo della guarigione e infezioni, generalmente in pazienti affetti da cancro, spesso dopo estrazione dentale e/o infezione locale. Molti di questi pazienti erano in trattamento con chemioterapia e corticosteroidi.

Deve pertanto mantenere una corretta igiene orale e deve segnalare al medico eventuali sintomi orali, quali mobilità dentale, dolore o gonfiore (vedere paragrafo 4).

Se si trova nelle condizioni specificate di seguito, lei deve prendere in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con Acido Alendronico Eurogenerici.

- Ha il cancro
- Sta facendo chemioterapia o radioterapia
- Sta prendendo steroidi
- Non si sottopone regolarmente a visite dal dentista
- Ha malattie delle gengive

Nel corso del trattamento si devono seguire delle appropriate procedure dentali preventive, secondo quanto raccomandato dal dentista.

Nei pazienti trattati con bifosfonati, incluso l'alendronato, si sono verificati casi di dolori ossei, articolari e/o muscolari che in rare occasioni si sono manifestati in modo grave e hanno causato disabilità. La comparsa dei sintomi è risultata variabile, da un giorno a

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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

diversi mesi dopo l'inizio del trattamento. Nella maggior parte dei pazienti, l'interruzione del trattamento ha dato luogo ad un sollievo dei sintomi (vedere paragrafo 4).

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

Durante l'utilizzo di alendronato sono stati segnalati rari casi di ulcere gastriche e duodenali, alcuni dei quali gravi ed associati a complicanze.

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 i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso Acido Alendronico Eurogenerici. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Acido Alendronico Eurogenerici dopo aver accusato questi sintomi.

Possono inoltre verificarsi gravi reazioni cutanee, inclusa sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere paragrafo 4).

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio (vedere paragrafo 4).

Se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali sopra descritti, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti
L'uso dell'alendronato sodico non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia nelle condizioni associate con l'osteoporosi pediatrica.

Altri medicinali e Acido Alendronico Eurogenerici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di Acido Alendronico Eurogenerici se presi allo stesso tempo.
E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere Acido Alendronico Eurogenerici.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad esempio aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono assunti in concomitanza con Acido Alendronico Eurogenerici.

Acido Alendronico Eurogenerici con cibi e bevande
E' probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Acido Alendronico Eurogenerici se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. Come prendere Acido Alendronico Eurogenerici.

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.
Acido Alendronico Eurogenerici è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Acido Alendronico Eurogenerici se lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Acido Alendronico Eurogenerici non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia alcune reazioni avverse riportate con Acido Alendronico Eurogenerici, quali visione appannata, capogiri, dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi, possono influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Le risposte individuali ad Acido Alendronico Eurogenerici possono variare (vedere paragrafo 4).

Acido Alendronico Eurogenerici contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Alendronico Eurogenerici

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

Prendere la compressa di Acido Alendronico Eurogenerici <u>una volta alla settimana</u>.

Per ottenere benefici dal trattamento con Acido Alendronico Eurogenerici è necessario agire come descritto qui di seguito.

1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere Acido Alendronico Eurogenerici 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 Acido Alendronico Eurogenerici nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale della giornata, inghiottire la compressa di Acido Alendronico Eurogenerici con un bicchiere pieno soltanto di acqua (non acqua minerale) (non meno di 200 ml).

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

Non masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa.

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

4) Acido Alendronico Eurogenerici 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, interrompere l'assunzione di Acido Alendronico Eurogenerici e contattare il medico.

6) Dopo aver inghiottito la compressa di Acido Alendronico Eurogenerici, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Acido Alendronico Eurogenerici è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

In caso di inadeguato apporto dietetico, il medico può prescriverle integratori di calcio e vitamina D, da assumere almeno 30 minuti dopo aver preso Acido Alendronico Eurogenerici.

Se prende più Acido Alendronico Eurogenerici di quanto deve
In caso di sovradosaggio potrebbero comparire effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale superiore, quali disturbi gastrici, bruciore allo stomaco, esofagite, gastrite e ulcera.
Se per errore si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contattare immediatamente il medico. Non provocare il vomito e non distendersi.

Se dimentica di prendere Acido Alendronico Eurogenerici
Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di Acido Alendronico Eurogenerici il mattino successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Se interrompe il trattamento con Acido Alendronico Eurogenerici

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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’ importante continuare a prendere Acido Alendronico Eurogenerici fino a quando prescritto dal medico. Acido Alendronico Eurogenerici 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, Acido Alendronico Eurogenerici 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 verificano in almeno 1 su 10 pazienti trattati)
Comune (si verificano in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)
Non comune (si verificano in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)
Raro (si verificano in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)
Molto raro (si verificano in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati)

Disturbi del sistema immunitario
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 inghiottire.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Raro: sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca.

Patologie del sistema nervoso
Comune: mal di testa, capogiri.
Non comune: alterazioni del gusto.

Patologie dell'occhio
Non comune: visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi.

Patologie dell’orecchio e del labirinto
Comune: vertigini.
Molto raro: si rivolga al medico in caso di dolore all’orecchio, secrezione dell’orecchio e/o infezione dell’orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all’orecchio.

Patologie gastrointestinali
Comune: dolore addominale; sensazione spiacevole allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; 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 causa dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

Non comune: nausea; vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco; feci nere o scure.
Raro: 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 (talvolta gravi o con sanguinamento).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: perdita di capelli, prurito.
Non comune: eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
Raro: eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni gravi della pelle incluse sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto comune: dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi.
Comune: gonfiore delle articolazioni.
Raro: Problemi alla mascella o alla mandibola associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentaria. 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.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: stanchezza, gonfiore delle mani o delle gambe
Non comune: sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

Esami diagnostici:
Molto comune: lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

Può esserle di 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 Acido Alendronico Eurogenerici
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.

Non usi questo medicinale se nota descrizione di segni visibili di deterioramento.
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 Acido Alendronico Eurogenerici

- 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 cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Acido Alendronico Eurogenerici e contenuto della confezione
Confezione da 4 compresse in blister di alluminio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FG S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi (Rozzano – MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2019
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).