FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSS 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 LOSS, prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LOSS E A CHE COSA SERVE

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

LOSS 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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. LOSS 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 LOSS, 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 LOSS

Non prenda LOSS:

1. Se è allergico (ipersensibile) ad alendronato sodico triidrato o uno qualsiasi degli altri ingredienti.
2. Se ha alcune malattie dell'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire.
3. Se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
4. Se il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.

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

Con LOSS faccia attenzione soprattutto:
Prima di prendere LOSS è importante informare il medico se Lei ha:

- Se il suo medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago).
- Problemi renali.
- Allergie.
- Difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente.
- 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. È particolarmente importante assicurare un adeguato apporto di calcio e vitamina D in pazienti in terapia con glucocorticoidi.
- Una condizione di salute dentale scadente, malattie gengivali, o se ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista.
- Ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria.
- Ha il cancro.
- Sta facendo chemioterapia o radioterapia.
- Sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 o è stato un fumatore.
- È stato sottoposto a procedure odontoiatriche invasive e protesi dentarie con scarsa aderenza.

Durante l'utilizzo di alendronato 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.
Lei dei prendere in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con LOSS.
Durante il trattamento con bifosfonati, tutti i pazienti devono essere incoraggiati a mantenere una buona igiene orale, a sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici, e a segnalare qualsiasi tipo di sintomo orale quali 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 i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso LOSS. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere LOSS 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 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 gamba, all'anca o all'inguine lo segnali per favore al suo medico in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore. Il suo medico deciderà se è necessario interrompere il trattamento con LOSS.

Durante l'utilizzo di alendronato sono stati segnalati rari casi di ulcere gastriche e duodenali, alcuni dei quali gravi ed associati a complicanze.
Nei pazienti trattati con bifosfonati, incluso l'alendronato, si sono verificati casi di dolori ossei, articolari e/o muscolari che in rare occasioni sì sono manifestati in modo grave e hanno causato disabilità. La comparsa dei sintomi è risultata variabile, da un giorno a diversi mesi dopo l'inizio dei trattamento. Nella maggior parte dei pazienti, 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.

Assunzione di altri farmaci
E' probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di LOSS se presi allo stesso tempo.
E' dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3. COME PRENDERE LOSS.
Altri medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad. Es. aspirina o ibuprofene) potrebbe causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente a LOSS.
Informi sempre il medico di tutte le medicine che sta assumendo o che ha intenzione di assumere, incluse quelle acquistabili senza prescrizione medica.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

Gravidanza e allattamento
LOSS è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda LOSS se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Comunque alcune reazioni avverse riportate con l'uso di LOSS possono alterare la capacità di alcuni pazienti di guidare ed utilizzare macchinari. La risposta individuale a LOSS può variare (vedere paragrafo 4.POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI).

Importante informazione su alcuni eccipienti di LOSS
LOSS contiene lattosio. Se Le è stato detto dal medico che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE LOSS

Prendere la compressa di LOSS <u>una volta alla settimana</u>.
Per ottenere benefici dal trattamento con LOSS è necessario agire come descritto qui di seguito.

1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere LOSS 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 LOSS 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 aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco della giornata, inghiottire la compressa di LOSS 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 frantumare, 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) LOSS 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 LOSS e contattare il medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 prende più LOSS di quanto deve
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 LOSS
Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di LOSS 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 LOSS
E' importante continuare a prendere LOSS fino a quando prescritto dal medico. LOSS 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, LOSS 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)

Disturbi del sistema immunitario
Rari: 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
Rari: 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
Comuni: mal di testa, capogiro.
Non comuni: disgeusia (alterazione del gusto)
Patologie dell'occhio
Non comuni: visione appannata, dolore o arrossamento degli occhi. Infiammazione dell'occhio (uveite, sclerite, episclerite).
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Comuni: vertigini.
Patologie gastrointestinali
Comuni: 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.
Non comuni: nausea, vomito; irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco; feci nere o scure.
Rari: 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Comuni: cutanea alopecia (perdita di capelli), prurito.
Non comuni: eruzione cutanea, eritema.
Rari: eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,reazioni gravi incluse la sindrome Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto comuni: dolori muscolari, ossei e/o articolari a volte gravi.
Comuni: gonfiore delle articolazioni
Rari: 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.
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 segni di danno all'orecchio.

Patologie sistemiche
Comuni: senso di stanchezza, edema periferico (gonfiore delle mani o delle gambe)
Non comuni: sintomi simil-influenzali transitori, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LOSS
TENERE LOSS FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.
Non usi LOSS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
Non togliere le compresse dal blister prima del momento di prenderle.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani n. 22
00071 Pomezia (RM)
Tel. 06.960011

Cosa contiene LOSS
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 LOSS e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film: confezione da 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei castelli Romani,22 – Pomezia (RM) - Italia

Produttore
Special Product's Line S.p.A
Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR) - Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).