FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L 'UTILIZZATORE

NOFRATTIL 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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'E' NOFRATTIL E A CHE COSA SERVE

Cos'è NOFRATTIL?
NOFRATTIL contiene il principio attivo Acido alendronico che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati bisfosfonati.
NOFRATTIL previene la perdita di tessuto osseo (osteoporosi) 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 NOFRATTIL?
NOFRATTIL viene usato per il trattamento dell'osteoporosi che si verifica nelle donne dopo la menopausa e riduce il rischio di fratture delle vertebre e dell'anca.

Cos'è l'osteoporosi?
L'osteoporosi e un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. E' comune nelle donne dopo la menopausa poiché 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. Tuttavia se non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture.
Anche se usualmente sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a che non portino ad una diminuzione della statura.

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

Le fratture possono verificarsi durante le 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 della colonna vertebrale o nel polso e possono essere non sole dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità.

Come si può trattare l 'osteoporosi?
E' importante ricordare che l'osteoporosi può essere trattata e che non è mai troppo tardi per incominciare. NOFRATTIL 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 NOFRATIL 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 NOFRATTIL

Non prenda NOFRATTIL
- Se è allergico ad alendronato sodico triidrato o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- 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 il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nofrattil se:
- Soffre di problemi renali
- Soffre o ha sofferto di difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente (malattia esofagea, gastrite, duodenite, ulcere, ulcera peptica o con sanguinamento gastrointestinale attivo) o se è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico all'esofago o allo stomaco.
- Soffre di *esofago di Barrett*, una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono la porzione 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).
- Ha bassi livelli di calcio nel sangue, e/o bassi livelli di vitamina D.
- E' in terapia con glucocorticoidi.
- Soffre di problemi alla tiroide (ipoparatiroidismo).

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).

- Ha una condizione di salute dentale scadente, ha problemi ai denti o alle gengive, ha in previsione un'estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista.
- È stato sottoposto a procedure odontoiatriche invasive.
- Ha in previsione un intervento di chirurgia dentaria.
- Ha protesi dentarie (dentiera) con scarsa aderenza.
- Ha il cancro oppure sta facendo chemioterapia e radioterapia.
- Sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide) che sono usati nel trattamento del cancro
- Sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone).
- È un fumatore o lo è stato in passato.

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 o corticosteroidi e fumavano.

Prenda in considerazione l'opportunità di sottoporsi ad un esame dentale prima di iniziare il trattamento con NOFRATTIL. E' importante mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici durante il trattamento con bifosfonati.
Segnali al medico qualsiasi tipo di sintomo orale quale mobilità dentale, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago 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 NOFRATTIL. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere NOFRATTIL 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 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 **informi immediatamente il suo 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 NOFRATTIL.

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

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

E' probabile che alcuni farmaci interferiscano con l'assorbimento di NOFRATTIL se presi allo stesso tempo. E' dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3. COME PRENDERE NOFRATTIL.

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).

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico in particolare se sta assumendo:

- Integratori di calcio e antiacidi possono alterare l'effetto dell'alendronato se presi con acido alendronico.
- FANS (*ibuprofene, aspirina)* possono causare problemi digestivi se presi con acido alendronico.

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

Bambini ed adolescenti
NOFRATTIL non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Fertilità, gravidanza e allattamento
NOFRATTIL è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda NOFRATTIL se è incinta o pensa di poterlo essere, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con NOFRATTIL 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).
NOFRATTIL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE NOFRATTIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di una compressa di NOFRATTIL una volta alla settimana.

Per ottenere benefici dal trattamento con NOFRATTIL è necessario agire come descritto qui di seguito.
E' molto importante seguire le istruzioni per facilitare l'ingresso veloce della compressa di NOFRATTIL nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere NOFRATTIL 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, inghiottire la compressa intera di NOFRATTIL con un bicchiere grande di acqua di rubinetto (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.

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

La compressa di NOFRATTIL deve essere deglutita solo intera. 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 finché non ha mangiato qualcosa.
4) Dopo aver inghiottito la compressa di NOFRATTIL, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. NOFRATTIL è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

5) NOFRATTIL non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

6) Nel caso compaia difficoltà e dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, **interrompere l'assunzione di NOFRATTIL e contattare il medico**.

Se prende più NOFRATTIL di quanto deve
Se per errore si 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 NOFRATTIL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di NOFRATTIL 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 NOFRATTIL
E' importante continuare a prendere NOFRATTIL fino a quando prescritto dal medico.
NOFRATTIL 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. NOFRATTIL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza nella comparsa degli effetti indesiderati è stata definita come segue:
Molto comuni (si verificano in almeno 1 su 10 pazienti trattati)
Comuni (si verificano in almeno 1 su 100 ed in meno di 1 su 10 pazienti trattati)
Non comuni (si verificano in almeno 1 su 1000 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

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).

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, capogiri
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
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.

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 alto 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; 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: alopecia (perdita di capelli), prurito
Non comuni: eruzione cutanea, eritema
Rari: eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare, reazioni cutanee gravi incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto comuni: Dolore muscoloscheletrico (osseo, muscolare o articolare) che è a volte grave
Comuni: gonfiore delle articolazioni
Rari: dolore alla bocca, e/o mascella/mandibola, gonfiore o ferite all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola o perdita di dentiQuesti fenomeni 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 fenomeni.

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

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).

coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

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

Alterazione degli esami diagnostici
Molto comuni: lievi e transitorie diminuzioni dei valori del calcio e dei fosfati nel sangue, generalmente comprese nei limiti della norma.

E' bene prendere nota degli eventuali sintomi che dovessero verificarsi, dal 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NOFRATTIL

Tenere NOFRATTIL fuori dalla portata e data vista dei bambini
Non usi NOFRATTIL dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non togliere le compresse da 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene NOFRATTIL
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: acido alendronico 70 mg, come alendronato sodico triidrato.

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

Descrizione dell'aspetto di NOFRATTIL e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film; confezione da 4 e 12 compresse

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP srl
Via Tiburtina, 1143 00156 Roma

Produttore
SPECIAL PRODUCT'S LINE SpA
Via Fratta Rotonda Vado Largo, n.1
03012 Anagni (FR)

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

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).